



**Bachelorarbeit des Studiengangs
Augenoptik / Augenoptik Hörakustik**

Entwicklung eines Videootoskops – Berücksichtigung der grundlegenden Anforderun- gen des Gesetzes über Medizinprodukte

Zugelassene Abschlussarbeit des Studiengangs Augenoptik und Hörakustik
zur Erlangung des akademischen Grades Bachelor of Science

vorgelegt von
Daniel Andres

Tag der Einreichung:

12.01.18

Erstbetreuer: Prof. Dr. Steffen Kreikemeier

Zweitbetreuer: Linda Liß

Erklärung

Ich versichere hiermit, dass ich die vorliegende Bachelorthesis / Masterthesis selbstständig und ohne fremde Hilfe angefertigt und keine andere als die angegebene Literatur benutzt habe. Alle von anderen Autoren wörtlich übernommenen Stellen wie auch die sich an die Gedankengänge anderer Autoren eng anlehnenden Ausführungen meiner Arbeit sind besonders gekennzeichnet. Diese Arbeit wurde bisher in gleicher oder ähnlicher Form keiner anderen Prüfungsbehörde vorgelegt und auch nicht veröffentlicht.

Ort, Datum

Unterschrift

Abstract

Das Ziel der vorliegenden Bachelorthesis besteht in der Entwicklung und Herstellung eines Videootoskops. Das Vorgehen orientiert sich dabei an den Vorschriften und Verfahren zur Entwicklung eines Medizinproduktes, wie sie im Gesetz über Medizinprodukte aufgeführt sind. Die Richtlinie 93/42/EWG nennt dazu zum einen grundlegende Anforderungen welche ein jedes Medizinprodukt erfüllen muss. Zum anderen gibt sie, je nach Klassifizierung des Medizinproduktes, ein entsprechendes EG-Konformitätsverfahren vor. Auf Basis dieses Verfahrens erfolgt sowohl die Konstruktion des Videootoskops, als auch die technische Dokumentation der Entwicklung.

Für die Herstellung der Gehäuseteile wird ein handelsüblicher Stereolithographie-Drucker verwendet, wie er auch für den 3D-Druck von Otoplastiken zum Einsatz kommt. Die elektronischen Komponenten bestehen aus einfach zu beziehenden Einzelteilen, die über einen Raspberry Pi Zero W im Inneren des Videootoskops angesteuert werden. Als Betriebssystem kommt „Raspbian“ zum Einsatz. Die einzelnen Funktionen, welche für den Betrieb des Videootoskops nötig sind, werden über separate Programme gesteuert.

Das so entwickelte und hergestellte Videootoskop erfüllt die grundlegenden Anforderungen zur Durchführung einer Videootoskopie. Es liefert dazu die Möglichkeit das Bildmaterial mittels eines beliebigen Webbrowsers über einen Live-Stream aufzurufen und zu verfolgen. Hinsichtlich der Umsetzung der gesetzlichen Vorschriften besteht jedoch weiterer Handlungsbedarf um ein vollständiges EG-Konformitätsverfahren zu durchlaufen. Nur so sind eine CE-Kennzeichnung und ein Vertrieb des Videootoskops möglich.

Inhaltsverzeichnis

Erklärung	I
Abstract	II
Inhaltsverzeichnis.....	III
Abkürzungen.....	1
1 Otoskopie in der Hörakustik	2
1.1 Vorteile der Videotoskopie	3
1.2 Entwicklung eines Videotoskops.....	4
2 Material und Methoden	5
2.1 Grundlegende Anforderungen an Medizinprodukte	5
2.1.1 Allgemeine Anforderungen	6
2.1.2 Chemisch physikalisch und biologische Eigenschaften.....	6
2.1.3 Infektion und mikrobielle Kontamination	6
2.1.4 Eigenschaften im Hinblick auf die Konstruktion und die Umgebungsbedingungen	7
2.1.5 Anforderungen an Produkte mit externer oder interner Energiequelle	7
2.1.6 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	7
2.2 Klassifizierung eines Medizinproduktes	8
2.3 Konformitätsverfahren.....	10
2.4 Elektronische und mechanische Bauteile	11
2.4.1 Raspberry Pi Zero W	11
2.4.2 XR-IC2M45 Kameramodul	12
2.4.3 Lithium-Polymer-Akkumulator	13
2.4.4 Aufwärtswandler.....	13
2.4.5 Adafruit MiniLipo Battery Charger	14
2.4.6 Drucktaster PHAP3301B	14
2.4.7 Transistor BC547B	15
2.4.8 HEINE Dauergebrauchs-TIP	15

2.5 Konstruktion / Entwicklung	16
2.5.1 Grundlagen der Konstruktion.....	16
2.5.2 Konstruktion Otokopspitze.....	17
2.5.3 Konstruktion Gehäuseschalen.....	20
2.5.4 Druck der Bauteile	32
2.6 Montage der elektronischen Bauteile	37
2.7 Software.....	39
2.8 Montage.....	47
3 Ergebnisse	48
3.1 Beschreibung der Bauteilfunktionen innerhalb des Videootoskops	48
3.2 Konstruktionspläne aller Bauteile.....	50
3.3 Konstruktionsberechnungen	51
3.4 Umsetzungen der grundlegenden Anforderungen des MPG	53
3.4.1 Allgemeine Anforderungen.....	53
3.4.2 Chemisch physikalisch und biologische Eigenschaften.....	54
3.4.3 Infektion und mikrobielle Kontamination.....	54
3.4.4 Eigenschaften im Hinblick auf die Konstruktion und die Umgebungsbedingungen	54
3.4.5 Anforderungen an Produkte mit externer oder interner Energiequelle ...	55
3.5 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	56
3.6 Beispielbilder einer Otokoskopie mit diesem Videootoskop.....	59
4 Diskussion	60
4.1.1 Aufbau des Gehäuses.....	60
4.1.2 Elektronische Bauteile.....	61
4.1.3 Software	61
4.1.4 Einhaltung von Normen und Gesetzen.....	62
5 Schlussfolgerung und Ausblick.....	62
Literaturverzeichnis	64
Abbildungsverzeichnis	67

Anhang.....	69
--------------------	-----------

Abkürzungen

Zeichen	Bedeutung
CAD	Computer Aided Design
DC	Gleichstrom
g	Gramm
GPa	Gigapascal
GPIO	general purpose input/output
IPA	Isopropylalkohol
kg	Kilogramm
kΩ	Kiloohm
LED	Light-emitting diode
mAh	Milliamperestunde
mm	Millimeter
MPa	Megapascal
MPG	Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz)
MP	Medizinprodukt
N	Newton
nm	Nanometer
Pa	Pascal
SLA	Stereolithographie
STL	Standard Tessellation Language
USB	Universal Serial Bus
UV	Ultraviolett
V	Volt
WLAN	Wireless Local Area Network

1 Otoskopie in der Hörakustik

Die Otoskopie stellt einen kleinen, aber wichtigen Teil des hörakustischen Alltags dar. Nichts desto trotz sind ihre Aufgaben vielfältig und beeinflussen stets das weitere Vorgehen. Korrekt durchgeführt dauert eine Otoskopie nur wenige Minuten, liefert dem Untersuchenden dabei aber später hilfreiche Informationen. Eine Otoskopie umfasst hierbei nicht nur die Betrachtung des Gehörgangs sowie des Trommelfells. Vielmehr werden auch aurikuläre sowie retroaurikuläre Gegebenheiten überprüft.

Die korrekte Durchführung einer Otoskopie soll zunächst kurz umrissen werden. In einem ersten Schritt wählt der Untersucher den größtmöglichen Otoskoptrichter. Das Otoskop wird dann im „Federhaltegriff“ an das Ohr des Probanden geführt. Dort stützt sich der Untersucher zusätzlich leicht am Probanden ab, um Verletzungen durch ruckartige Bewegungen zu vermeiden. Die Untersuchung beginnt nun retroaurikulär, in dem dieser Bereich auf etwaige OP-Narben, Druckstellen oder Veränderungen der Haut überprüft wird. Anschließend erfolgt die Begutachtung der anatomischen Strukturen der Ohrmuschel. Hierbei wird darauf geachtet, in wie weit das Anliegen der Pinna Einfluss auf die Wahl des Hörsystems nimmt. Zusätzlich findet eine Bewertung von Cymba, Concha und Tragus, hinsichtlich der Auswahl einer Otoplastik, statt. Erst jetzt wendet sich der Untersucher dem Gehörgang zu. Der Gehörgang selbst wird im Anschluss auf seine Form und Größe, seinen Verlauf und seine Länge hin untersucht. Menge und Verteilung von Cerumen findet ebenso Beachtung wie die Beschaffenheit der Haut. Abschließend wird das Trommelfell hinsichtlich Einsehbarkeit, Farbe, Narben und anderer Auffälligkeiten beurteilt.

Die vollständige Untersuchung wird von Untersucher und Probanden im Sitzen durchgeführt (vgl. Ulrich & Hoffmann, 2012).

Mit denen, durch die Otoskopie gewonnenen, Informationen wird anschließend das weitere Vorgehen festlegen. Für eine nachfolgende Audiometrie lässt sich so bereits im Vorfeld erkennen, ob das Ergebnis beispielsweise durch übermäßiges Cerumen oder Gehörgangsexostosen beeinflusst werden kann. Auch Insitu-Messungen kommen nicht ohne eine Otoskopie aus. „Ist der Gehörgang mit Cerumen

verlegt?“, „Liegt der Sondenschlauch korrekt?“, sind nur einige der Fragen die es hier zu beantworten gilt.

Ein weiterer Punkt auf den die Otoskopie Einfluss nimmt, ist die Wahl des richtigen Hörsystems. Neben Hörverlust und Kundenanforderungen sind hier auch Form und Größe des Gehörgangs, sowie Position und Gestalt der Pinna ausschlaggebend.

Ihr letztes großes Aufgabengebiet findet die Otoskopie bei der Herstellung von Ohrabformungen. Eine korrekt ausgeführte Otoskopie ist hier essentiell um Verletzungen oder feststehendem Abformmaterial vorzubeugen.

Liegen Wunden oder Entzündungen im Gehörgang vor oder öffnet sich dieser zum Trommelfell hin trichterförmig, so ist von einer Abformung abzusehen.

Ist eine Abformung möglich, erlaubt das Otoskop eine Überprüfung des richtigen Sitzes der Tamponade.

Es zeigt sich also, dass eine korrekt durchgeführte Otoskopie eine, in vielerlei Hinsicht wichtige, Rolle in der Hörakustik spielt. Neben der richtigen Durchführung ist jedoch auch die Wahl des richtigen Handwerkszeugs entscheidend.

1.1 Vorteile der Videotoskopie

Eine Otoskopie kann mit verschiedensten Geräten durchgeführt werden.

Klassischstes Hilfsmittel ist hier das Handotoskop. Es besteht aus einem Handgriff, in welchem die Stromversorgung untergebracht ist. Am oberen Kopf befindet sich auf einer Seite eine schwenkbare Lupe, auf der anderen eine Aufnahme für einen Otoskoptrichter. Für die Untersuchung des Gehörgangs wird die Beleuchtung des Handotoskops eingeschaltet und der Otoskoptrichter in den Gehörgang eingeführt (vgl. Ulrich & Hoffmann, 2012).

Daneben bieten spezielle Mikroskopsysteme starke Vergrößerungen um auch kleinste Details wahrnehmen zu können. Es lassen sich so bereits früh feinste Veränderungen im Gewebe erkennen. Anwendung finden solche Systeme jedoch überwiegend in Kliniken und Hals-Nasen-Ohren-Arzt-Praxen (vgl. Ulrich & Hoffmann, 2012).

Ebenfalls überwiegend im klinischen Bereich finden sich sogenannte Ohrenspiegel. Der Untersucher trägt dabei einen mittig perforierten Hohlspiegel an einem

Stirnband vor dem linken Auge. Eine Lichtquelle rechts neben dem Kopf des Patienten sorgt über den Hohlspiegel für die nötige Beleuchtung. Für die Betrachtung des Gehörgangs wird nun ein Otoskoptrichter in den Gehörgang eingeführt und die Beleuchtung mittels Kopfdrehung darauf ausgerichtet (vgl. Hans-Georg Boenninghaus, 2001).

Videootoskope hingegen stellen eine gängige Alternative zu den Handotoskopen in der Hörakustik dar. Neben den normalen Funktionen, die auch ein Handotoskop bieten kann, haben Videootoskope einige bedeutende Vorteile. So liefert eine Otoskopie mit Videootoskop große, zum Teil hochauflösende, Bilder des Gehörgangs und des Trommelfells, was ein Erkennen auch kleinster Details deutlich vereinfacht. Des Weiteren hat „Die Nutzung [...] den Vorteil, dass man dem Kunden Befunde demonstrieren kann“ (Ulrich & Hoffmann, 2011, p. 1028).

Darüber hinaus bietet die Wiedergabe der Otoskopie über einen Bildschirm die Möglichkeit Befunde direkt zur Lehre und Fortbildung heranzuziehen. Bevor der Auszubildende selbst nach dem beschriebenen Befund zu suchen beginnt, können ihm so erste hilfreiche Anweisungen gegeben werden. Zusätzlich können die gewonnen „Aufnahmen [...] unter NOAH3 abgelegt und dem Kunden zugeordnet werden. Dadurch ist eine hervorragende Dokumentation möglich“ (Ulrich & Hoffmann, 2011, p. 1192). Auf diese Weise lassen sich Aufnahmen sammeln, und Veränderungen über einen längeren Zeitraum hinweg beobachten. Es zeigt sich also, dass die Vorteile eines Videootoskops weniger in der Durchführung der Untersuchung, als vielmehr in der anschließenden Dokumentation zu finden sind.

1.2 Entwicklung eines Videootoskops

Ziel der Arbeit soll es sein, mit Hilfe eines 3D-Druckers und einfach zu beziehenden elektronischen Bauteilen ein voll funktionsfähiges Videootoskop zu entwickeln. Das dabei genutzte Vorgehen orientiert sich an den gesetzlichen Vorschriften und Verfahren für die Entwicklung eines Medizinproduktes (MP). Es ist jedoch keinesfalls als vollständiges Verfahren nach Vorgaben des Gesetzgebers zu verstehen. Vielmehr sollen die Vorgaben des Gesetzes über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) herausgearbeitet und in einigen Schritten exemplarisch bearbeitet werden. Im Speziellen sei hier das EG-

Konformitätsverfahren zur Erlangung des CE-Kennzeichens zu nennen. Viele der hierfür nötigen Schritte sind daher Bestandteil dieser Bachelorarbeit.

2 Material und Methoden

Um ein Medizinprodukt zielgerichtet entwickeln zu können, müssen alle geltenden Normen, Vorschriften und Gesetze, die als Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gelten, berücksichtigt werden. Grundlegend ist hier das Gesetz über Medizinprodukte. „Zweck dieses Gesetzes ist es, den Verkehr mit MP zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der MP sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen“ (Gesetz über Medizinprodukte, 1994, §1). Es gilt daher im Folgenden genau zu klären welche Voraussetzungen das hier entwickelte Videootoskop erfüllen muss, um anschließend als MP gelten zu können.

Da ein MP in Deutschland nur auf den Markt gebracht werden darf, wenn es mit einer CE-Kennzeichnung versehen ist (vgl. Gesetz über Medizinprodukte, 1994, §6), sollen nun die dafür erforderlichen Bestimmungen herausgearbeitet werden. Hierbei gilt es zum einen grundlegende Anforderungen zu erfüllen, zum anderen muss je nach Klassifizierung des MP ein eigenes Konformitätsverfahren durchlaufen werden. Der Anforderungskatalog ist dabei allgemeingültig und betrifft jedes MP. Die Konformitätsverfahren unterscheiden sich vor allem darin, ob eine Überprüfung durch eine benannte Stelle oder den Hersteller selbst erfolgen muss.

2.1 Grundlegende Anforderungen an Medizinprodukte

Im Folgenden sollen die allgemeinen, so wie speziellen Anforderungen an ein MP gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG genannt werden, die für die Konstruktion und Entwicklung des Videootoskops relevant sind. Um im Rahmen dieser Bachelor Thesis umsetzbar zu sein, muss auf eine exakte Einhaltung der hier genannten Anforderungen und den damit verbundenen Normen und Vorschriften im weiteren Verlauf der Arbeit verzichtet werden. Sie dienen jedoch als Anhaltspunkt um den Vorgaben des Gesetzgebers möglichst nahe zu kommen.

2.1.1 Allgemeine Anforderungen

Die Ergonomie des Produkts soll so gestaltet sein, dass Risiken durch Anwendungsfehler minimiert werden. Hierbei müssen die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, so wie die Aus- und Weiterbildung der vorgesehenen Anwender berücksichtigt werden. Um die Sicherheit des MP weiter zu erhöhen, muss der Hersteller mögliche Risiken bereits während der Konstruktion beseitigen oder minimieren. Sollte dies nicht in jedem Fall möglich sein, müssen angemessene Schutzmaßnahmen eingerichtet werden. Eine solche Umsetzung kann beispielsweise in Form von Alarmvorrichtungen geschehen. Ist auch dies nicht möglich, muss der Anwender über eventuelle Restrisiken und angemessene Schutzmaßnahmen informiert werden. Grundlegend ist auch das Einhalten der vom Hersteller angegebenen Leistungen. Angegebene Leistungen dürfen sich während der gesamten Lebensdauer des Produktes nicht in dem Maße ändern, dass eine fehlerfreie Funktion nicht mehr gegeben ist (vgl. Richtlinie 93/42/EWG, 2007, Anhang I).

2.1.2 Chemisch physikalisch und biologische Eigenschaften

Der Kontakt mit Materialien, Stoffen und Gasen, die im Bereich der normalen Arbeitsanwendung des MP auftreten, darf die sichere Anwendung nicht gefährden. Ebenso darf der Kontakt mit diesen Materialien, Stoffen und Gasen nicht zu weiteren Sicherheitsrisiken führen. Das gilt auch für das Eindringen der Stoffe in das Produkt selbst, falls dieser Fall durch konstruktive Maßnahmen nicht vollständig ausgeschlossen werden kann (vgl. Richtlinie 93/42/EWG, 2007, Anhang I).

2.1.3 Infektion und mikrobielle Kontamination

Infektionsrisiken für Patienten, Anwender und Dritte müssen ausgeschlossen werden können. Jenes muss durch die konstruktive Auslegung des MP, sowie durch dessen Handhabung sichergestellt werden (vgl. Richtlinie 93/42/EWG, 2007, Anhang I).

2.1.4 Eigenschaften im Hinblick auf die Konstruktion und die Umgebungsbedingungen

Bei MPs, die zusammen mit Zubehör benutzt werden, muss sichergestellt sein, dass das Zubehör die vorgesehene Leistung des MP nicht einschränkt. Ist dies dennoch der Fall, ist diese Einschränkung in der Gebrauchsanweisung des MP hervorzuheben. Durch die physikalischen Eigenschaften und die ergonomischen Merkmale des MP dürfen sich keine Verletzungsrisiken ergeben. Darüber hinaus ist bei der konstruktiven Auslegung darauf zu achten, dass bei normaler Anwendung das Auftreten eines Defektes das Brand- und Explosionsrisiko minimiert wird (vgl. Richtlinie 93/42/EWG, 2007, Anhang I).

2.1.5 Anforderungen an Produkte mit externer oder interner Energiequelle

Das Risiko von unbeabsichtigten Stromstößen bei normaler Anwendung so wie beim Auftreten eines Defekts muss so weit wie möglich vermindert werden.

Während der normalen Anwendung dürfen weder die Bauteile des MP noch deren Umgebung Temperaturen erreichen, die für Anwender oder Patienten eine Gefährdung darstellen.

Ist das Produkt mit Software ausgestattet, muss jene nach aktuellem Stand der Technik validiert werden. Können sich aus einem Defekt im System Risiken ergeben, sind diese so weit wie möglich zu verringern (vgl. Richtlinie 93/42/EWG, 2007, Anhang I).

2.1.6 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller

Der Hersteller hat dafür Sorge zu tragen, dass jedem MP Informationen beigelegt sind. Diese haben sich am Ausbildungs- und Kenntnisstand des vorgesehenen Anwenders zu orientieren.

Für das Bereitstellen der Informationen ist einerseits die Kennzeichnung am MP selbst zu verwenden. Das gilt vor allem für Informationen die für eine sichere Anwendung wichtig sind. Nach Möglichkeit sind Symbole zu nutzen, welche den geltenden Normen entsprechen. Darüber hinaus ist eine Gebrauchsanweisung für das MP zu erstellen und in seiner Verpackung beizulegen.

Die Inhalte von Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung sollen nun genauer dargestellt werden.

Die Kennzeichnung des MP muss Namen oder Firma des Herstellers und dessen Adresse beinhalten. Des Weiteren müssen Angaben gemacht werden, die dem Anwender verdeutlichen, worum es sich bei dem MP handelt. Bei aktiven MPs ist das Herstellungsdatum zu vermerken. Dies kann auch im Rahmen der Seriennummer verschlüsselt sein.

Die Gebrauchsanweisung selbst muss zunächst ebenfalls die, für die Kennzeichnung genutzten, Informationen bereitstellen.

Darüber hinaus muss der Umgang mit dem MP genau beschrieben werden. Dies beginnt mit den Angaben zur ordnungsgemäßen Installation. Es muss ersichtlich sein, ob sich das MP in sicherem und betriebsbereitem Zustand befindet. Auch Angaben zu Instandhaltungsmaßnahmen und etwaiger Kalibrierung müssen gemacht werden.

Ist eine Wiederverwendung vorgesehen, so sind geeignete Aufbereitungsverfahren, wie Reinigung und Desinfektion, zu nennen.

Auch etwaiges Zubehör ist in der Bedienungsanweisung aufzuführen, um eine sicher Kombination mit dem MP zu gewährleisten.

Abschließend sind entsprechende Maßnahmen zur Entsorgung des MP, so wie das Datum der Ausgabe der Gebrauchsanweisung anzugeben (vgl. Richtlinie 93/42/EWG, 2007, Anhang I).

2.2 Klassifizierung eines Medizinproduktes

Medizinprodukte werden, je nach Einsatzgebiet, Funktion, Verweildauer am bzw. im Patienten und therapeutischem Nutzen, in verschiedene Klassen unterteilt. Gemäß §13 des MPG hat diese Klassifizierung „nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG“ zu erfolgen. Zu Beginn der Entwicklung eines MP ist diese Einstufung essentiell, da sie die einzuhaltenden Spezifikationen und Maßnahmen zur Qualitätssicherung genauer eingrenzt. Um die, für die im Folgenden dargestellte Entwicklung des Videootoskops, korrekten Vorgaben des Gesetzgebers einzuhalten, soll das MP nun klassifiziert werden.

Hierbei erfolgt zunächst eine grobe Unterteilung in Bezug auf Anwendungsdauer, Eindringung in den Körper und Aktivität gemäß der, in Absatz IX der Richtlinie 93/42/EWG genannten, Definitionen zu den Klassifizierungsregeln.

Da die Anwendungsdauer in der Regel weniger als 60 Minuten beträgt, ist von einer „vorübergehenden“ Anwendung auszugehen (vgl. Richtlinie 93/42/EWG, 2007, Anhang IX).

Auf Grund des Eindringens des MP durch eine Körperöffnung handelt es sich hierbei um ein invasives MP (vgl. Richtlinie 93/42/EWG, 2007, Anhang IX).

Abschließend wird nun die Energieversorgung des MP betrachtet. Hierbei gelten MP, die eine Energie nutzen, welche nicht „direkt vom menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft“ erzeugt wird, als aktives MP (vgl. Richtlinie 93/42/EWG, 2007, Anhang IX).

Weitere Definitionen kommen hierbei nicht zum Einsatz.

Somit stellt das Videootoskop ein **invasives** und **aktives** MP dar, welches für eine **vorübergehende** Anwendung bestimmt ist.

Gemäß der Definition als invasives, aktives MP mit vorübergehender Anwendung erfolgt die Klassifizierung anhand der Klassifizierungsregeln 5 für invasive Produkte und der zusätzlichen Regel für aktive MP 12 der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX.

Regel 5. besagt, dass „Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen [...] die nicht zum Anschluss an ein aktives Medizinprodukt bestimmt sind oder die zum Anschluss an ein aktives Medizinprodukt der Klasse I bestimmt sind [...] zur Klasse I [gehören] wenn sie zur vorübergehenden Anwendung bestimmt sind;“ (Richtlinie 93/42/EWG, 2007, Anhang IX). Das Videootoskop wird anhand dieser Regel zunächst als MP der Klasse I eingestuft.

Eine genauere Einstufung erfolgt nun über Regel 12 als zusätzliche Regel für aktive MPs. Diese Regel besagt, dass „Alle anderen aktiven Produkte [...] der Klasse I zugeordnet.“ werden, falls keine der sonstigen Regeln für aktive MPs Anwendung findet. Es findet auch hier eine Einstufung des Videootoskops als Medizinprodukt der Klasse I statt. Weitere Regeln fanden für die Klassifizierung keine Anwendung.

Falls für die Einstufung eines MP mehrere Regeln anwendbar sind, so gilt stets die strengste Regel und damit eine Einstufung in die jeweils höchste Klasse.

In diesem Fall legen beide Regeln dieselbe Einstufung nahe, damit erfolgt eine Klassifizierung als MP der Klasse I. Die Klassifizierung findet dabei nicht nur für das MP selbst, sondern auch für die mit dem MP verwendete Software statt.

Zubehör, welches zusammen mit dem beschriebenen MP verwendet wird, durchläuft ein gesondertes Klassifizierungsverfahren (vgl. Richtlinie 93/42/EWG, 2007, Anhang IX).

2.3 Konformitätsverfahren

Wie bereits eingangs erwähnt, richtet sich die Art des korrekten Konformitätsverfahrens nach der Einstufung des MP in einer der drei Klassen. Da das hier beschriebene Videotoskop in Klasse I der MP eingestuft werden kann, ist es möglich ein Konformitätsverfahren ohne die Beteiligung benannter Stellen wie TÜV oder Materialprüfungsstellen durchzuführen. Dafür muss der Hersteller vor dem Inverkehrbringen eine EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG ausstellen (vgl. Richtlinie 93/42/EWG, 2007, Artikel 11).

Wie diese durchzuführen ist und welche Inhalte dabei abzudecken sind, soll im Folgenden kurz erläutert werden.

Die EG-Konformitätserklärung kann dabei in zwei Bereiche geteilt werden.

Der erste Bereich umfasst eine technische Dokumentation über das produzierte MP. Nach Herstellung der letzten Einheit muss diese für weitere fünf Jahre zur Einsichtnahme durch die nationalen Behörden bereitgehalten werden.

Die technische Dokumentation enthält dabei eine allgemeine Beschreibung des MP, sowie seines Einsatzgebietes. Sind weitere Varianten des MP geplant, so sind auch diese zu beschreiben. Konstruktionspläne aller Bauteile, Baugruppen und Schaltungen sind ebenfalls aufzuführen. Ergänzt werden diese durch Erläuterungen zur Funktionsweise der einzelnen Elemente. Die Konstruktionspläne selbst sind durch die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen und eventuell vorgenommener Prüfungen zu validieren.

Lösungen, um die grundlegenden Anforderungen, welche unter Kapitel 2.1 genauer definiert wurden, einzuhalten, müssen ebenfalls aufgeführt werden.

Ist ein MP für einen kombinierten Einsatz mit einem weiteren Produkt vorgesehen, so muss nachgewiesen werden, dass das MP bei Kombination die vom Hersteller angegebenen Leistungsmerkmale behält.

Der zweite Bereich der EG-Konformitätserklärung umfasst die präklinische und klinische Bewertung. Hierfür ist ein Qualitätssicherungssystem einzurichten, welches den Anforderungen nach Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. Anschließend erfolgt eine Bewertung des MP anhand von klinischen Daten aus der wissenschaftlichen Literatur und den Ergebnissen sämtlicher durchgeführter klinischer Prüfungen. Im Rahmen der präklinischen und klinischen Bewertung ist ebenfalls eine Risikoanalyse durchzuführen.

Ziel dieser Bewertung ist es, nachzuweisen, dass das MP bei normalen Einsatzbedingungen die geforderten Leistungen erbringt. Es gilt dabei eventuell auftretende, unerwünschte Nebenwirkungen zu ermitteln und auf ihr Risiko für den Probanden zu beurteilen.

2.4 Elektronische und mechanische Bauteile

Die elektronischen und mechanischen Bauteile, welche als fertige Produkte zum Bau des Videootoskops herangezogen wurden, sollen nun kurz beschrieben werden.

Es wird hierbei nur auf die für dieses Projekt benötigten Funktionen und Leistungsmerkmale eingegangen. Eine genauere Beschreibung der Funktion der Bauteile innerhalb des Videootoskops erfolgt unter Kapitel 3.1.

2.4.1 Raspberry Pi Zero W

Zentraler Bestandteil des hier entwickelten Videootoskops ist der seit Februar 2017 erwerbbarer Raspberry Pi Zero W. Dieser Einplatinencomputer besitzt einen Einkernprozessor mit einer Rechenleistung von 1 GHz und einen Arbeitsspeicher von 512 MB.

Ausgestattet ist er weiterhin mit zwei Micro USB Anschlüssen, von denen einer nur für die Stromversorgung des Raspberry Pi ausgelegt ist. Darüber hinaus verfügt er über ein 2.4 GHz 802.11 b/g/n WLAN-Modul.

Eine SanDisk Ultra SDHC 16 GB Class 10 microSD-Karte stellt, über den integrierten microSD-Kartenleser des Raspberry Pi, den Datenspeicher dar.

Der Raspberry Pi Zero W hat eine Grundfläche von 65,0 mm x 30,0 mm. Die größte Dicke beträgt 5,0 mm. Der Raspberry Pi wiegt 9 g.



Abbildung 1 - Raspberry Pi Zero W

2.4.2 XR-IC2M45 Kameramodul

Das eingesetzte XR-IC2M45 Kameramodul arbeitet mit einem CMOS-Sensor, der bei einer Auflösung von 640 x 480 Pixeln eine Abtastrate von 30 Bildern pro Sekunde erlaubt. Auf Grund der Bauteilpreise, sowie der Baugröße wurde auf die Verwendung eines Kameramoduls mit höherer Auflösung verzichtet. Die Stromversorgung erfolgt über 5,0 V DC.

Zusätzlich besitzt das Kameramodul eine Beleuchtungseinheit aus 6 LEDs in SMD-Bauweise, die ringförmig um das Kameraobjektiv angeordnet sind.

Das Kameramodul hat einen Durchmesser von 4,5 mm und eine Länge von 20,0 mm.

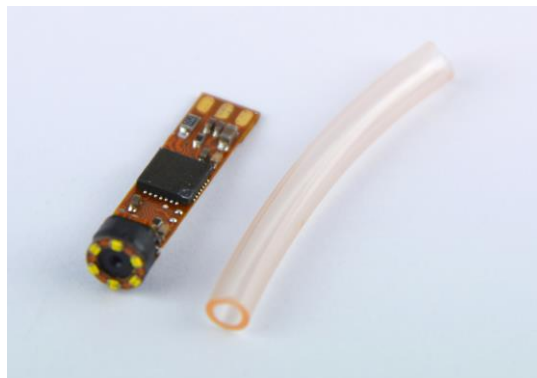


Abbildung 2 - Kameramodul (Schallschlauch als Größenvergleich)

2.4.3 Lithium-Polymer-Akkumulator

Die Stromversorgung des Videootoskops wird durch einen Lithium-Polymer-Akkumulator der Firma Shenzhen Pkcell Battery Co.,Ltd. mit der Modellbezeichnung LIPO 502935 sichergestellt. Dieser weist eine Kapazität von 480 mAh und eine Ausgangsspannung von 3,7 V DC auf. Das Anschlusskabel weist einen zweipoligen JST-Stecker auf.

Ausgelegt ist er für eine Arbeitsumgebung von 0 – 45 °C und eine Lebensdauer von ≥ 500 Ladezyklen.

Der Akkumulator misst 37,5 mm x 29,5mm x 5,2 mm. Sein Gewicht beträgt 12 g.

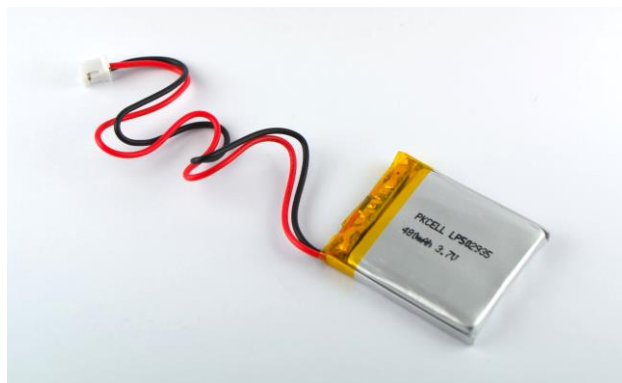


Abbildung 3 - Akkumulator

2.4.4 Aufwärtswandler

Der Pololu U1V10F5 arbeitet als Aufwärtswandler. Eingangsspannungen ab 0,5 V werden von dieser elektronischen Schaltung auf eine Ausgangsspannung von 5,0 V gewandelt. Je nach Eingangsspannung kann hierbei ein Leistungsgrad von bis zu 90 % erreicht werden.

Der Aufwärtswandler misst 11,5 mm x 9,0 mm. Die Dicke beträgt 2,2 mm.



Abbildung 4 - Aufwärtswandler

2.4.5 Adafruit MiniLipo Battery Charger

Der Adafruit MiniLipo Battery Charger ermöglicht das Laden von einzelligen Lithium-Ionen und Lithium-Polymer Akkumulatoren. Der Anschluss des Akkumulators erfolgt dabei über eine zweipolige JST-Buchse. Für die externe Stromversorgung besitzt das Lademodul eine Mini-USB-Buchse.

Der Ladestrom beträgt 100mA und lässt sich mittels einer Lötbrücke auf der Platine auf 500mA erhöhen.

Die Maße des Lademoduls betragen 23,5 mm x 19,0 mm mit einer Dicke zwischen 5,7 mm - 7,2 mm.



Abbildung 5 - Lademodul

2.4.6 Drucktaster PHAP3301B

Zum Hoch- bzw. Runterfahren des Raspberry Pi s kommt ein Drucktaster PHAP3301B zum Einsatz.

Das Gehäuse des Drucktasters misst 6,0 mm x 6,0 mm x 4,0 mm. Der Druckknopf selbst hat einen Durchmesser von 3,2 mm und eine Länge von 6,0 mm. Zum Auslösen des Drucktasters wird eine Kraft von $1,6 \text{ N} \pm 0,5 \text{ N}$ über einen Weg von 0,25 mm benötigt.

Zur Installation des Drucktasters am Raspberry Pi dient zusätzlich ein Metalloxyd Widerstand mit 10 k Ω . Der Widerstand dient als Pullup-Widerstand. Dieser ist nötig um dem Pin, an dem der Drucktaster angeschlossen wird, einen definierten Spannungs-Wert zu geben.

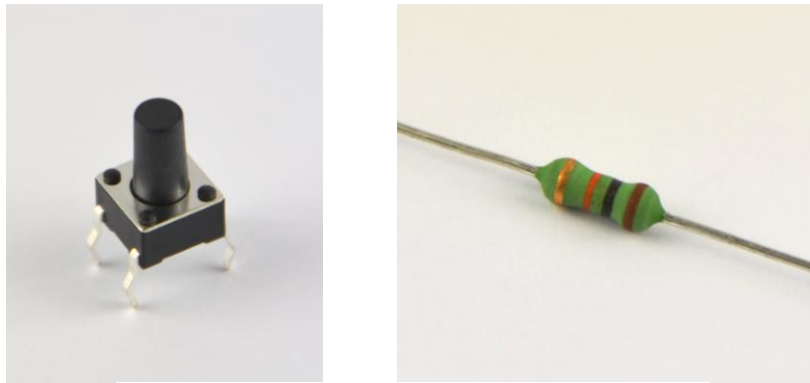


Abbildung 6 - Drucktaster mit Widerstand

2.4.7 Transistor BC547B

Zur Regelung des Stromflusses zum Kameramodul wird ein Bipolartransistor eingesetzt. Der Transistor ist in npn-Bauweise ausgeführt. Stromfluss durch den Transistor ist so nur bei angelegter Spannung an die Basis des Transistors möglich.

Zur Installation des Transistors am Raspberry Pi ist zusätzlich ein Metalloxyd Widerstand mit 1 k Ω nötig um Spannungsspitzen zu vermeiden.



Abbildung 7 - Transistor BC547B

2.4.8 HEINE Dauergebrauchs-TIP

Aus Hygiene-Gründen soll das hier entwickelte Videootoskop in Verbindung mit einem Otoskoptrichter angewendet werden. Wie bereits unter Kapitel 2.2 genauer beschrieben, muss auch Zubehör für MP ein eigenes Klassifizierungsverfahren durchlaufen. Aus diesem Grund wurde ein bereits zertifizierter Otoskoptrichter der Firma HEINE für die Entwicklung des Videootoskops gewählt. Darüber hinaus

zählen Otoskoptrichter dieser Firma zu den gängigsten Vertretern in diesem Bereich.

Der HEINE Dauergebrauchs-TIP ist in mehreren Durchmessern verfügbar. Unter Berücksichtigung der Größe des Kameramoduls wird für das weitere Vorgehen ein Otoskoptrichter mit 5,0 mm Öffnung verwendet.



Abbildung 8 - Otoskoptrichter

2.5 Konstruktion / Entwicklung

Im Folgenden soll die Entwicklung des Videootoskops genau beschrieben werden. Die Konstruktion des Videootoskopgehäuses erfolgte mit Hilfe der CAD-Software „Creo Parametric 4.0“ der Firma PTC.

Es handelt sich hierbei um ein Programm aus der Creo Suite, welches für eine parametrische und direkte Modellierung von CAD-Dateien geeignet ist. Neben dieser Funktion bietet es auch die Möglichkeit gerenderte Darstellungen, sowie 2D und 3D-Zeichnungen herzustellen (vgl. Parametric Technology GmbH, 2017).

2.5.1 Grundlagen der Konstruktion

Das Gehäuse des Videootoskops besteht aus drei separaten Bauteilen.

Die Otoskopspitze bildet hierbei sowohl Halterung des Kameramoduls, als auch Aufnahme für den HEINE Dauergebrauchs-TIP. Dabei gaben diese beiden Bauteile die grundlegende Form der Otoskopspitze vor.

Auch die Form der beiden Gehäusehälften wurde von den elektronischen Bauteilen in ihrem Inneren beeinflusst. Wichtigster Faktor war hier die Positionierung des Lademoduls in der einen, sowie des Raspberry Pis in der anderen Gehäusehälfte. Die Länge des Gehäusehälften wurde dabei so gewählt, dass die Status-

Creo Parametric bietet die Möglichkeit eine solche Skizze mittels der Funktion „Drehen“ zu einem Volumenkörper zu formen. Die Skizze wurde dazu um 180° entlang einer zuvor definierten Achse gedreht.

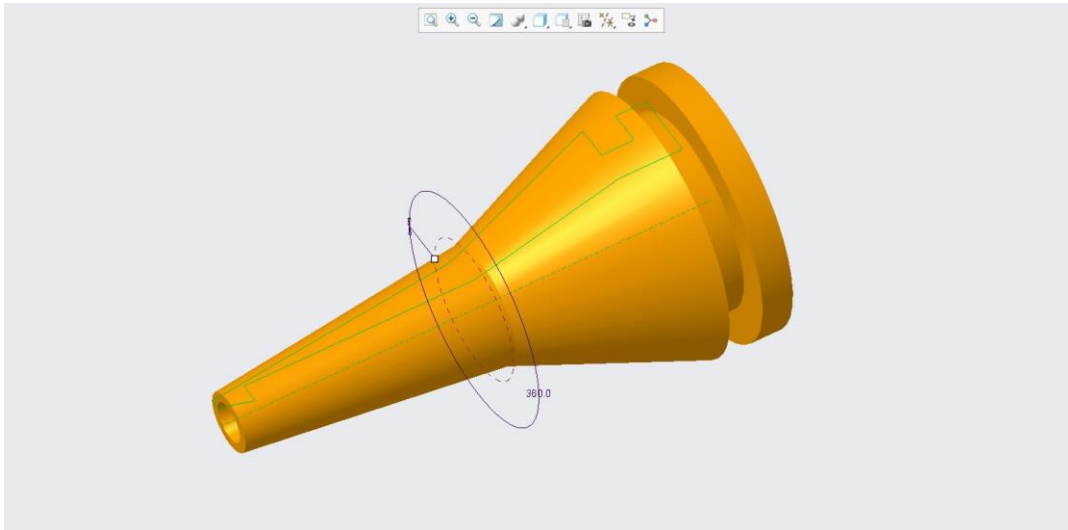


Abbildung 10 - Otoskopspitze "gedreht"

Um bei der späteren Montage leichter ausrichtbar zu sein, entstanden innerhalb des Zentrierrings rechteckige Nasen an zwei gegenüberliegenden Stellen. Skizzen auf der Innenseite der Nut gaben dabei die Form vor. Die Funktion „Extrudieren“ erzeugte aus diesen Skizzen die zugehörigen Volumenkörper.

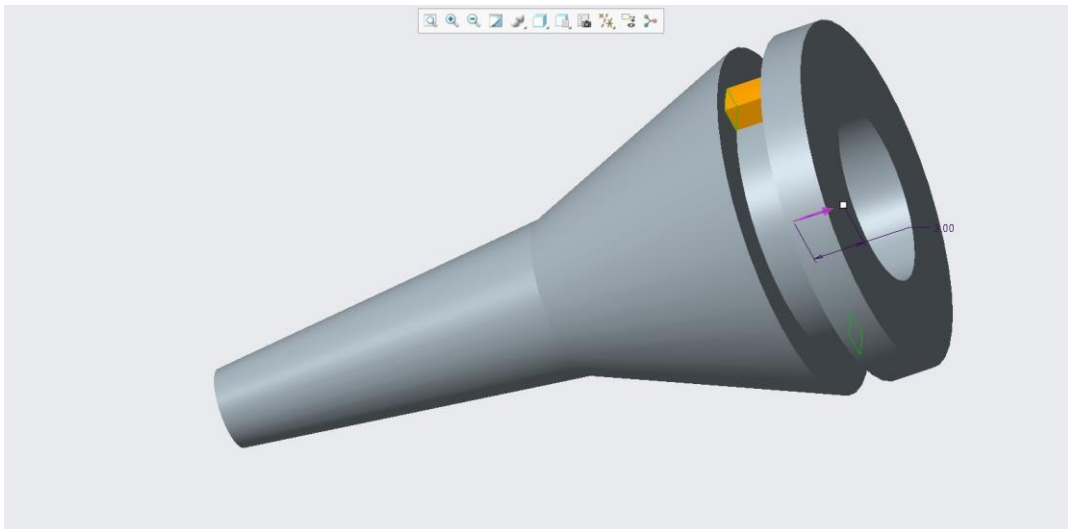


Abbildung 11 - Otoskopspitze von der Seite

HEINE Dauergebrauchs-TIPs besitzen in ihrem Inneren eine kleine Nase, um auf das Gehäuse eines regulären Handotoskops aufgeschraubt zu werden. Aus Platzgründen war ein Vermessen dieses Details jedoch nicht möglich. Um dennoch den korrekten Winkel sowie die korrekte Platzierung der dafür nötigen Nut ermitteln zu können, wurde eine Schablone der bisher konstruierten Otokoskopspitze erstellt. Mit Hilfe dieser Schablone konnten Winkel und Platzierung der Nut auf wenige 1/10 mm genau bestimmt werden. Für die Umsetzung in Creo Parametric ergab sich so die korrekte Stelle für eine ringförmige Nut. Hierfür entstand zunächst eine sichelförmige Skizze, welche um 80° zur Längsachse der Otokoskopspitze gedreht ist. Auch hier kam im Anschluss die Funktion „Extrudieren“ zum Einsatz, welche nicht nur das Erzeugen von Volumenkörpern, sondern auch das von Ausschnitten ermöglicht.

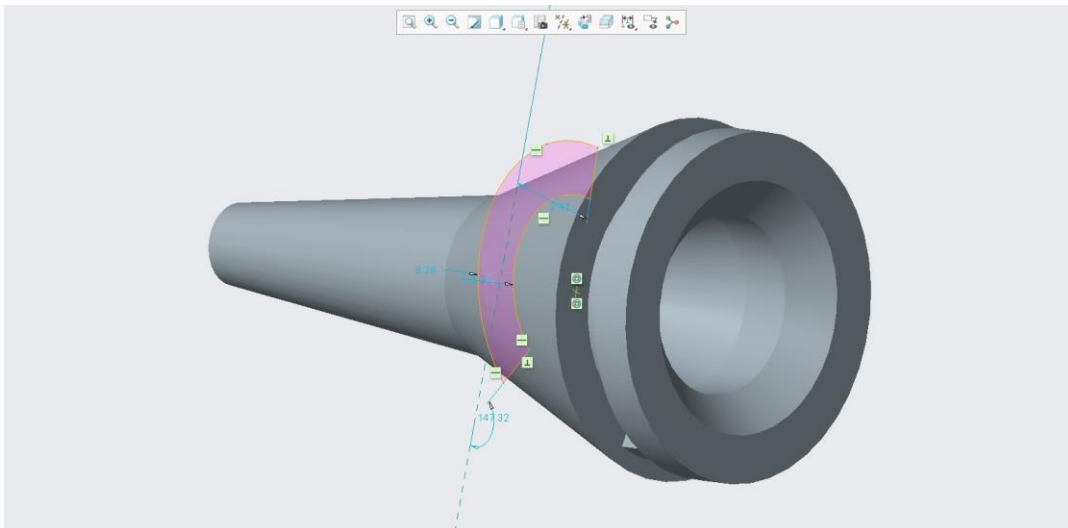


Abbildung 12 - Otokoskopspitze von schräg hinten

In einem letzten Arbeitsschritt wurde der Zentrierring mit Fasen versehen um die spätere Montage zu erleichtern. Die Konstruktion der Otokoskopspitze war somit abgeschlossen.

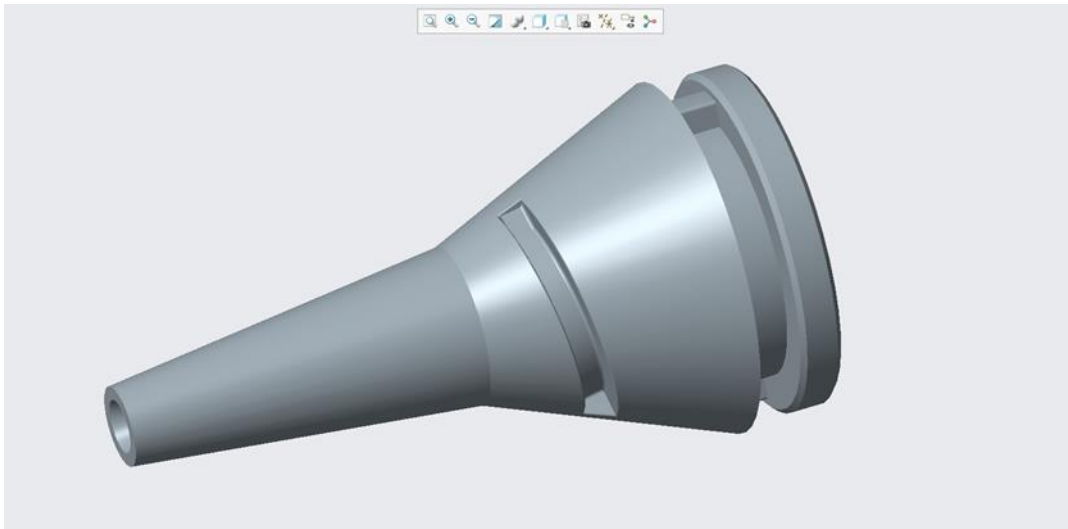


Abbildung 13 - Otoskopspitze von schräg vorne

2.5.3 Konstruktion Gehäuseschalen

Das Gehäuse des Videotoskops sollte aus zwei identischen Schalen bestehen. Dazu wurde zunächst die Hälfte einer Schale als Skizze in Creo Parametric erstellt.

Hierbei war darauf zu achten, dass der Winkel der spitzzulaufenden Seite dem Winkel der Anschlussseite der Otoskopspitze entspricht. Nur so war eine nahezu nahtlose Verbindung der Bauteile zu erreichen.

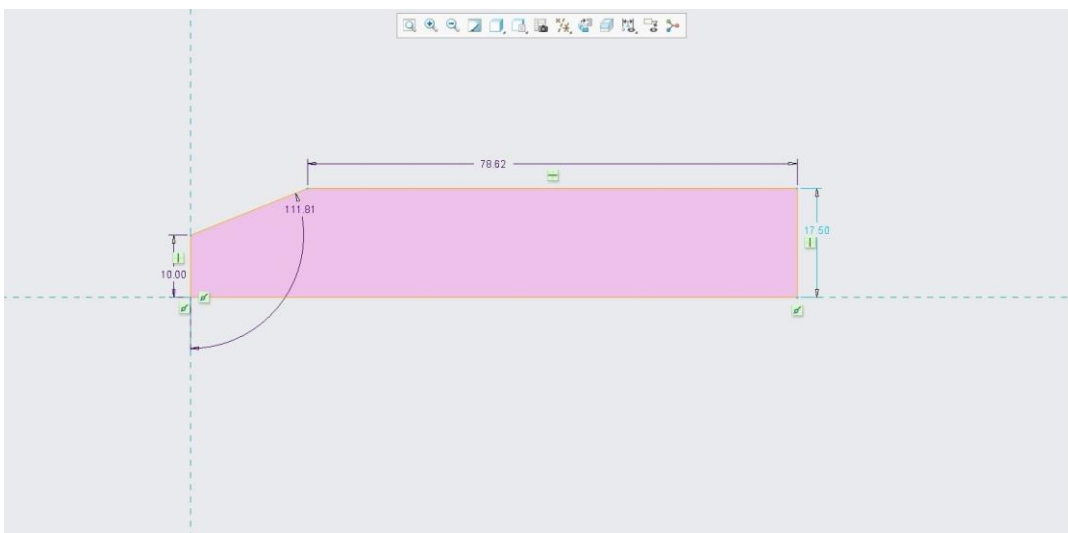


Abbildung 14 - Skizze Gehäuse

Die so erstellte Skizze wurde mittels der Funktion „Drehen“ um 180° zu einem dreidimensionalen Körper geformt.

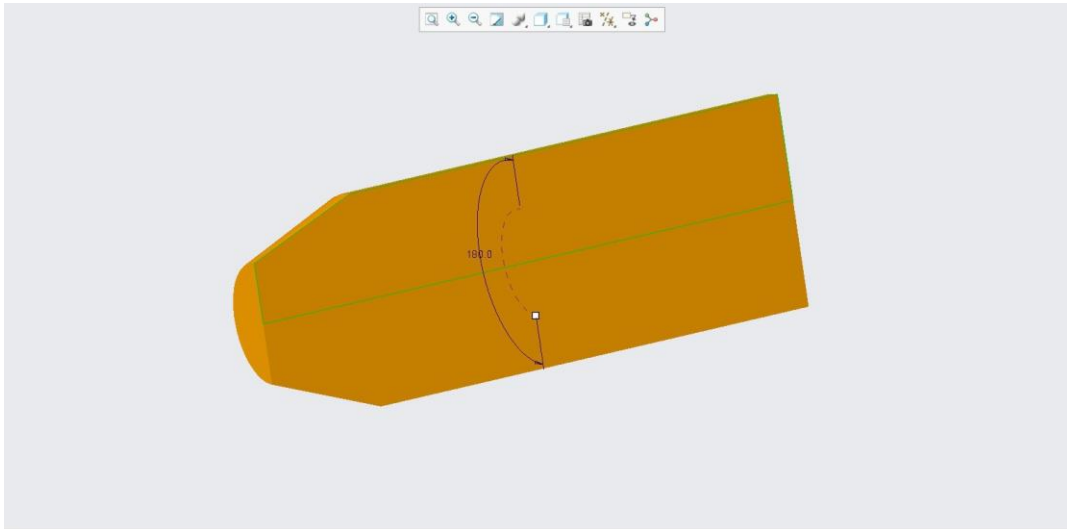


Abbildung 15 - Volumenkörper Gehäuse

Anschließend wurde die Griffmulde des Gehäuses ausgeformt. Hierzu erfolgte zunächst wieder eine kreisförmige Skizze die mit Hilfe der Funktion „Extrudieren“ über die gesamte Länge des Gehäuses gestreckt wurde.

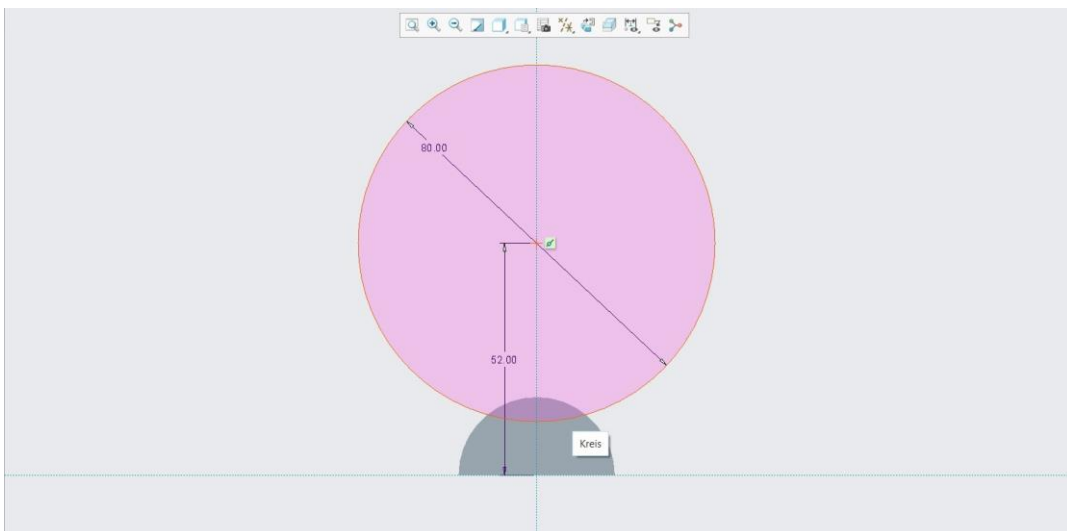


Abbildung 16 - Skizze Griffmulden

Wie auf Abbildung 16 zu erkennen, befanden sich an den Übergängen zwischen den einzelnen Radien spitze Kanten.

Diese Kanten wurden über die Funktion „Rundung“ mit einem Radius versehen. Bearbeitet wurden hierbei die Kanten zwischen Griffmulde und Gehäuse so wie die Kanten an der stumpfen Rückseite des Gehäuses. Die Kante am spitz zulaufenden Ende des Gehäuses blieb unbearbeitet.

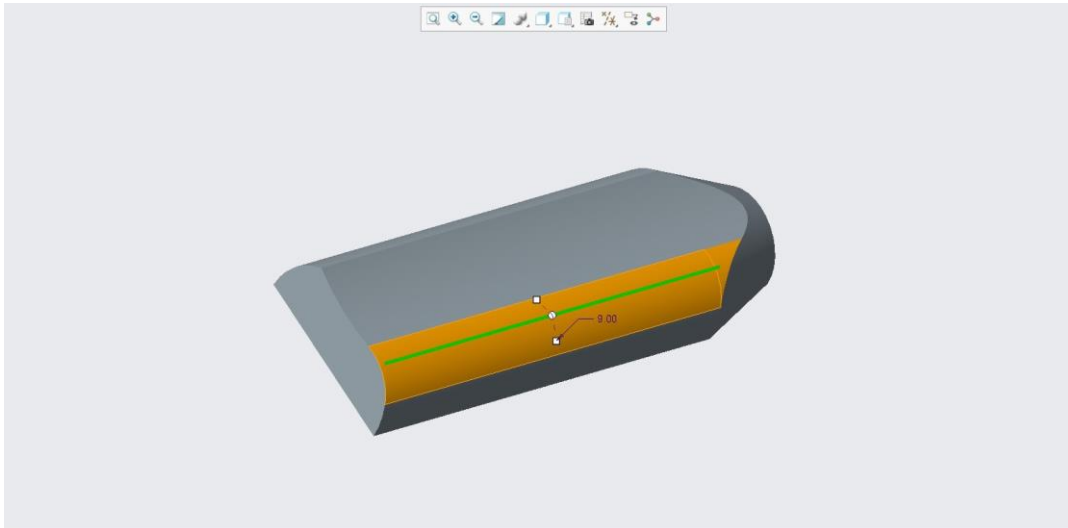


Abbildung 17 - Rundungen an Gehäuse

Mit dem Erstellen der Rundungen war die Konstruktion der Außenfläche des Gehäuses abgeschlossen.

Um die Innenseite des Gehäuses zu konstruieren wurde der Volumenkörper in einen Schalenkörper umgewandelt. Die Funktion „Schale“ erlaubt hierbei die Wandstärke des Schalenkörpers frei zu wählen. Für das Gehäuse des Videootoskops wurde eine Wandstärke von 1,30 mm gewählt.

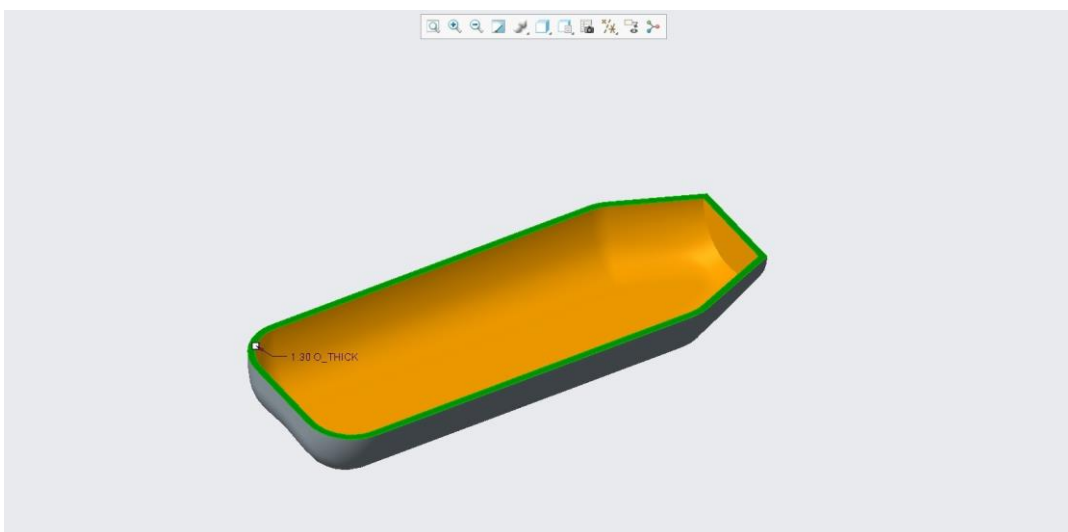


Abbildung 18 - Gehäuseschale

An der Spitze des Gehäuses wurde nun ein halbrunder Durchbruch angelegt, um dort die Otoskopspitze einsetzen zu können. Damit sich diese während des Betriebs des Videootoskops nicht verdrehen kann, wurde zusätzlich eine Kerbe hinzugefügt.

Abschließend wurden vier Säulen in den Ecken des Gehäuses extrudiert. Diese dienten im weiteren Konstruktionsverlauf für die Aufnahme der vier Torx-Schrauben, um die beiden Gehäuse Hälften zu verbinden. Die beiden Säulen im Bereich der Otoskopspitze erhielten zusätzlich eine Verstrebung mit Aussparung für das spätere Verlegen von Kabeln.

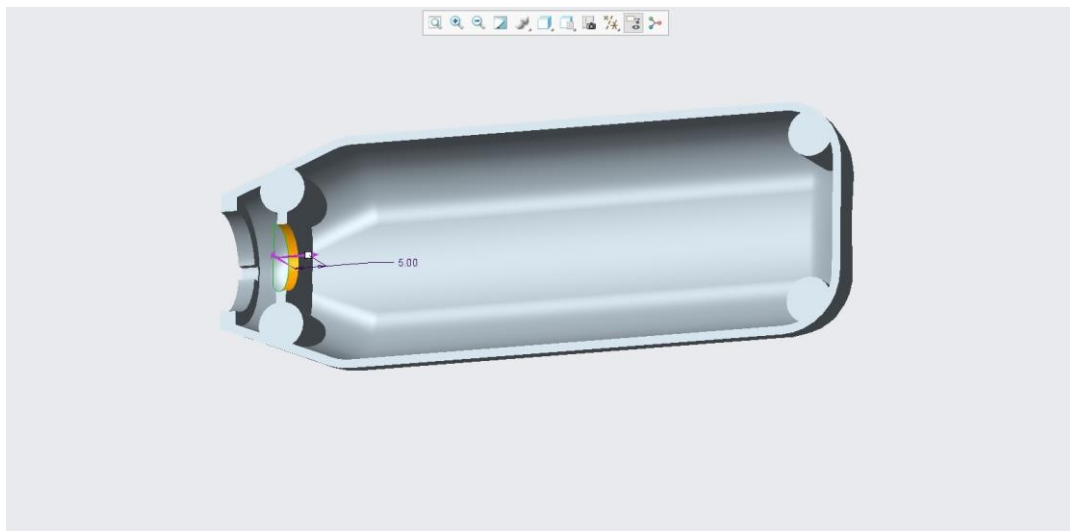


Abbildung 19 - Gehäuseschale

Der so konstruierte Schalenkörper diente im weiteren Verlauf als Grundlage für beide Gehäusehälften. Es wurden daher zwei Kopien erstellt, die anschließend zum einen für die Aufnahme von Raspberry Pi und Drucktaster, zum anderen für die Aufnahme von Akkumulator, Aufwärtswandler und Lademodul bearbeitet wurden.

Da der Raspberry Pi die größten Abmessungen aller Bauteile aufweist, wurde mit der Konstruktion dieser Gehäusehälfte begonnen.

Als Erstes wurde die Position des Raspberry Pis festgelegt. Da die beiden Micro-USB, so wie der HDMI Anschluss die Platine auf einer Seite überragen, musste dieser außermittig im Gehäuse untergebracht werden. Zusätzlich musste darauf geachtet werden, dass die Platine in montiertem Zustand vollständig innerhalb des Gehäuses sitzt und nicht über dessen Rand hinausragt.

Die vier dafür erzeugten Säulen enden daher 2,00 mm unterhalb des Gehäuse-
randes. Kurze Zylinder mit einem Durchmesser von 2,70 mm auf den Säulen
dienen zum Aufstecken des Raspberry Pis.

Zusätzlich erhielten die bereits zuvor erzeugten Säulen Sacklöcher mit einem
Durchmesser von 1,30 mm. Dies erlaubt ein späteres Verschrauben der beiden
Gehäusehälften mit TORX-Schrauben.

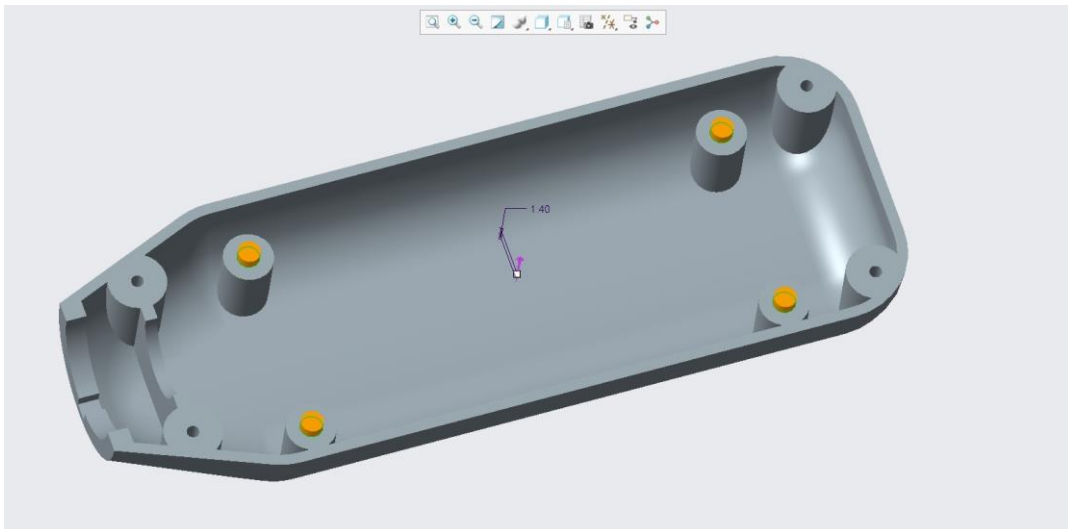


Abbildung 20 - Aufnahmen des Raspberry Pi

Verstrebenen zwischen den Aufnahmen sowie den Aufnahmen und der Gehäuswand sorgen für Stabilität. Eine in die hintere Strebe integrierte Bohrung machte die Status-LED des Raspberry Pis von außen sichtbar.

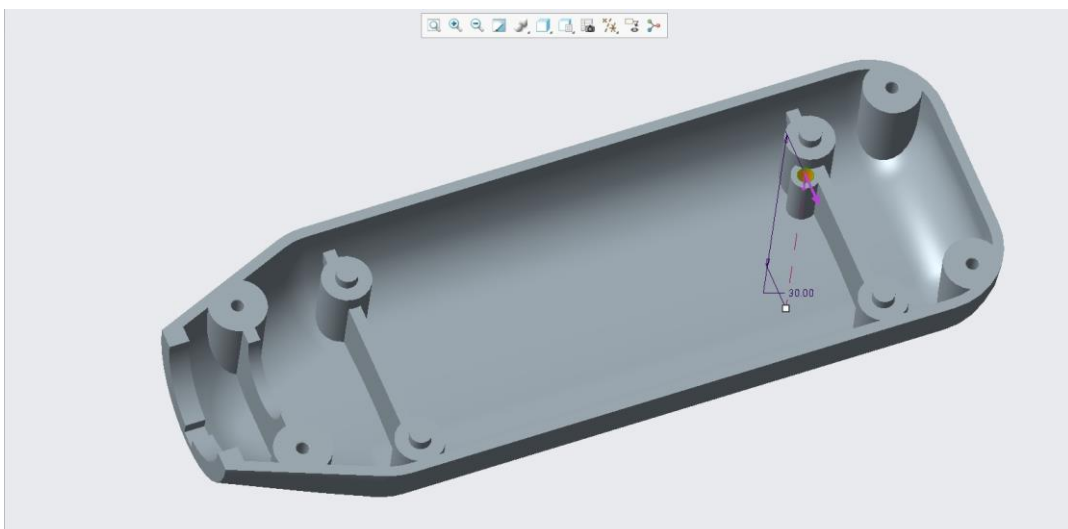


Abbildung 21 - Status-LED Raspberry Pi

Da sich im Verlauf der Konstruktion zeigte, dass eine Zentrierung der beiden Gehäusehälften über die Schraubverbindung nicht ausreichend zu sein schien, mussten zusätzliche Zentrierhülsen angebracht werden. Diese fanden im hinteren Bereich des Gehäuses neben der Aufnahme für die Verschraubung Platz.

Die Gehäusehälften zentrieren sich so im vorderen Bereich über die einzusetzende Otoskopspitze, im hinteren Bereich über die eingefügten Zentrierhülsen.

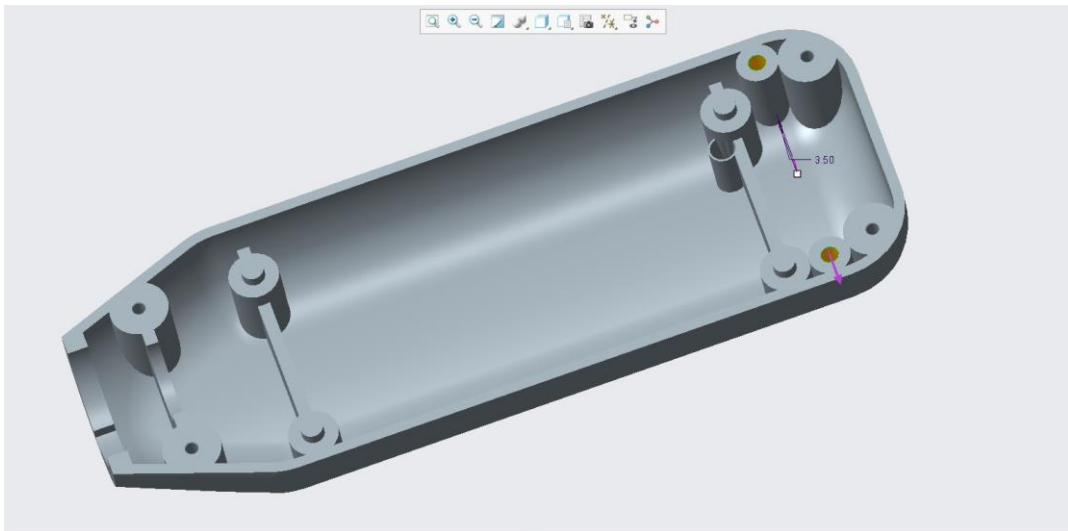


Abbildung 22 - Gehäuse Zentrierhülsen

Nachdem die Ausrichtung des Raspberry Pis erfolgt war, musste eine Halterung für den Drucktaster konstruiert werden. Dieser sollte sich am hinteren Ende des Gehäuses befinden und nach hinten aus dem Gehäuse stehen.

Zunächst galt festzulegen, wie weit der Drucktaster aus dem Gehäuse zu ragen hat. Ein Überstand von 2,0 mm erschien hier ein guter Kompromiss zwischen Bedienbarkeit, um die 0,25 mm „Druck“-Weg des Drucktasters zu erlauben, und Haptik.

Um auch im Nachhinein den Drucktaster gedreht einbauen und so den Kabelverlauf beeinflussen zu können, entstanden an allen drei Seiten der Drucktaster-Halterung Aussparungen für Lötflanken.

Eine Fase am Gehäusedurchbruch erlaubte ein leichteres Einsetzen des Drucktasters.

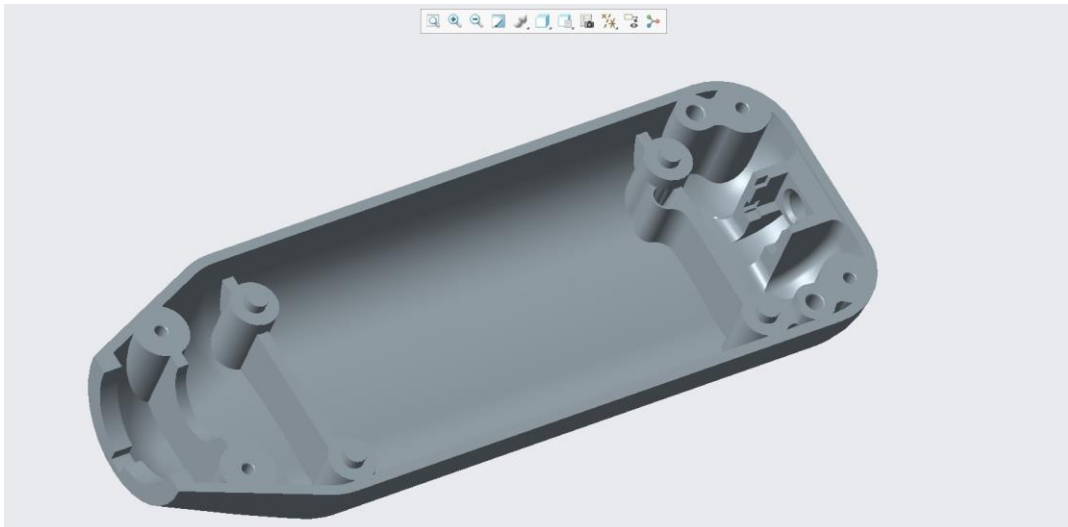


Abbildung 23 - Halterung des Drucktasters

Die Konstruktion mehrerer 1,50 mm starker Rippen schloss die Bearbeitung im Inneren des Gehäuses ab. Diese Verstreben dienen zur Versteifung des Gehäuses. Sie verbinden die Gehäuseschale mit allen Aufnahmen für elektronische Bauteile. Da der Prozessor des Raspberry Pis im Betrieb Wärme abstrahlt, wurde in diesem Bereich auf die mittlere Rippe verzichtet. Sollte sich im späteren Betrieb des Videootoskops eine starke Hitzebelastung des Prozessors zeigen, bietet sich so die Möglichkeit einen Kühlkörper anzubringen.

Um die Stabilität weiter zu erhöhen, wurden die Kanten zwischen Gehäuseschale und Rippen mit Rundungen von 1,5 mm versehen.

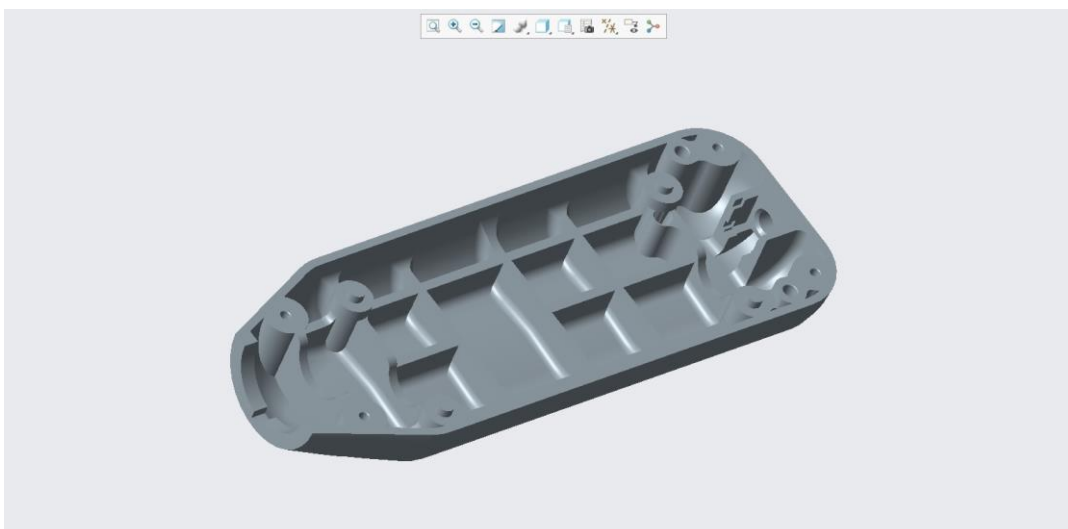


Abbildung 24 - Gehäuseschale mit Rippen

Den letzten Schritt der Konstruktion dieser Gehäusehälfte stellte die Konstruktion des „ON/Standby“-Symbols auf der Außenseite dar. Für eine leichtere Lackierung wurde das Symbol als Vertiefung in der Oberfläche ausgeführt.

Die Platzierung dieses Symbols erfolgte neben der oben genannten Bohrung.

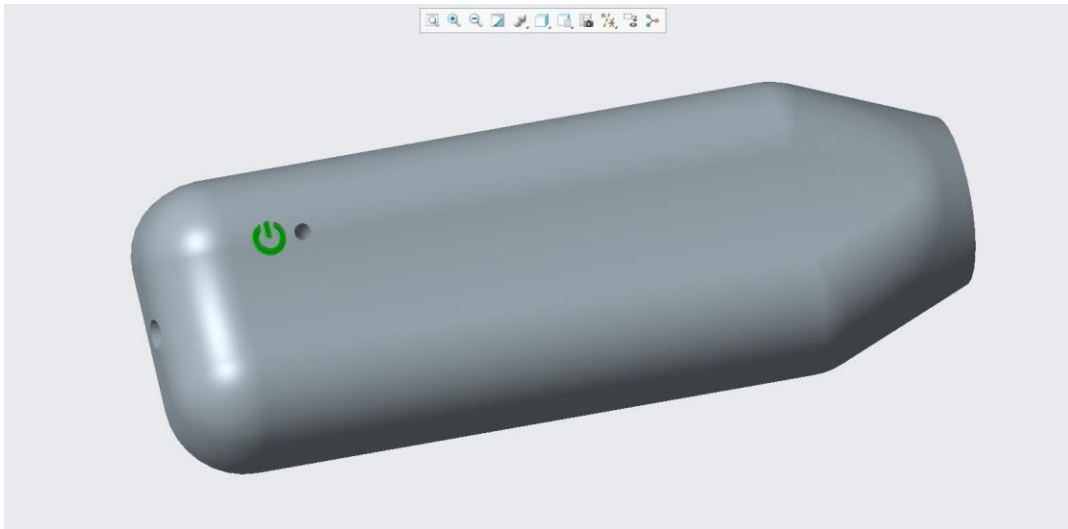


Abbildung 25 - Standby-Symbol

Wie eingangs erwähnt, basierten beide Gehäusehälften auf der Konstruktion desselben Schalenkörpers. Als Basis für die Konstruktion der zweiten Gehäusehälfte, welche den Akkumulator, das Lademodul sowie den Aufwärtswandler aufnimmt, diente daher der Schalenkörper aus Abbildung 19.

In einem ersten Schritt wurden zunächst die Bohrlöcher für die Verschraubung des Gehäuses konstruiert. Diese weisen einen Durchmesser von 2,20 mm auf, um die TORX-Schrauben für die Verschraubung des Gehäuses aufzunehmen.

Die beiden, im hinteren Drittel des Gehäuses konstruierten, Säulen dienen als Abstützung des Raspberry Pis in der gegenüberliegenden Gehäusehälfte. Um dies zu gewährleisten, stehen sie 0,50 mm über den Gehäuserand heraus.

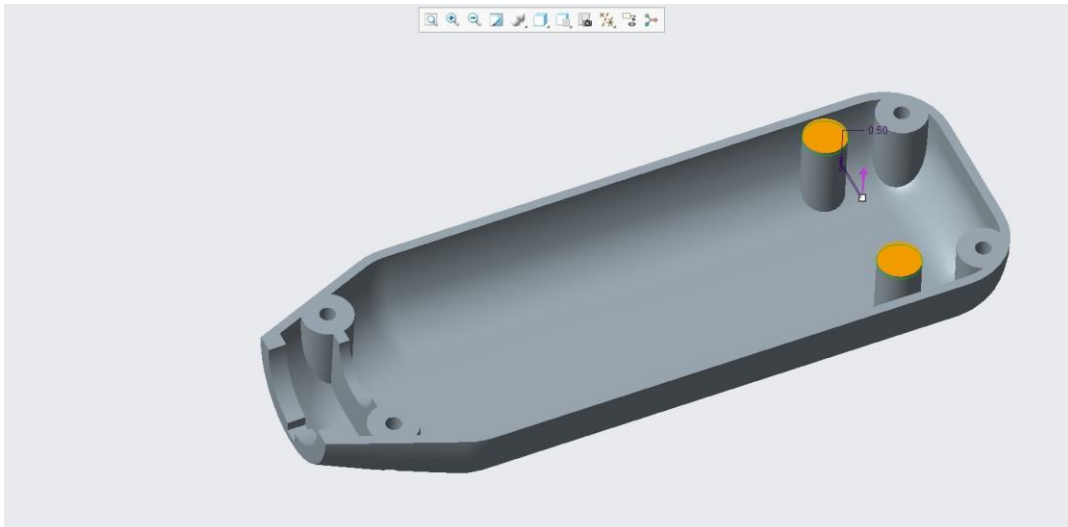


Abbildung 26 - Gehäuseschale für Stromversorgung

Da das Lademodul einen Durchbruch für die Mini-USB Buchse benötigt, begann die Konstruktion der Halterung mit der Öffnung im Gehäuse. Eine Skizze auf der hinteren Gehäusewand gab die Form vor. Diese wurde anschließend mittels „Extrudieren“ als Öffnung nach außen erweitert. Die Position der Öffnung liegt dabei so, dass das eingebaute Lademodul nicht über den Rand des Gehäuses herausragt.

Nachdem auf diese Weise die Position des Lademoduls festgelegt war, entstanden vier Säulen mit einem Durchmesser von je 4,00 mm, die als Halterung des Lademoduls dienen. Jede der Säulen erhielt dabei Stifte mit einem Durchmesser von 2,40 mm, auf die das Lademodul aufgesteckt werden kann.

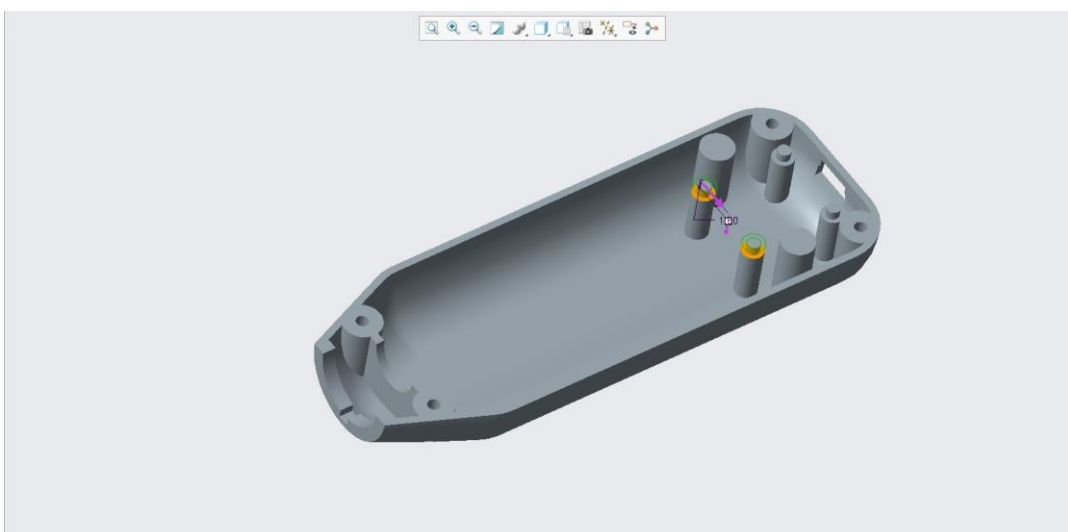


Abbildung 27 - Halterung für Lademodul

Den nächsten Schritt bildete die Konstruktion der Aufnahme des Akkumulators. Der hierfür benötigte Schacht musste so weit vorne wie möglich positioniert werden, da der Akkumulator das schwerste elektronische Bauteil darstellt. Auf diese Weise liegt der Schwerpunkt des fertigen Systems in der vorderen Hälfte und erleichtert die Handhabung. Für die Aufnahme entstanden zunächst vier Seitenwände, die den Akkumulator in Position halten.

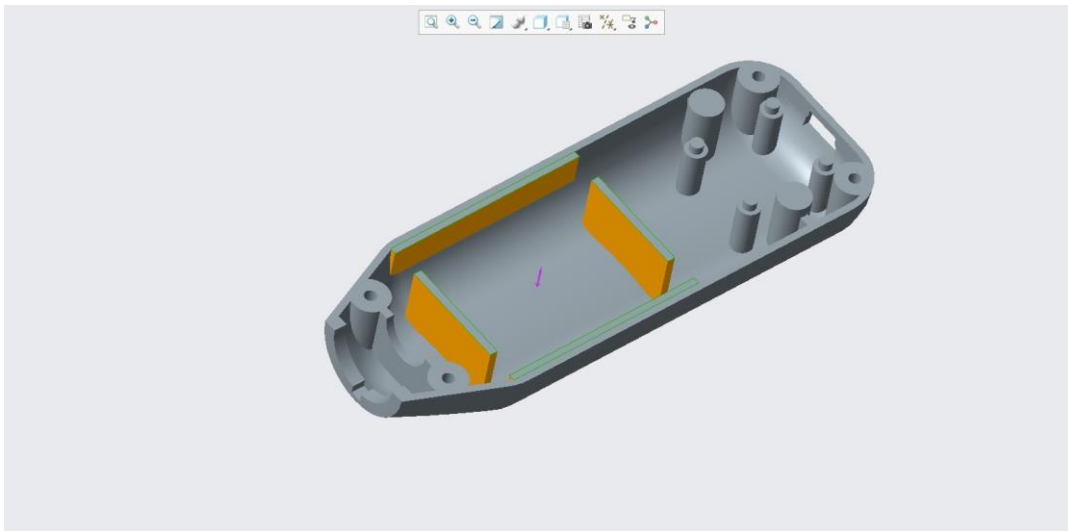


Abbildung 28 - Halterung für Akkumulator

Die im Weiteren hinzugefügten Rippen im Inneren des Gehäuses dienen sowohl der Versteifung der Gehäusehälfte, als auch der genauen Positionierung des Akkumulators. Auf Grund der Bauhöhe des Lademoduls mussten die diagonal angeordneten Rippen im Bereich seiner Halterung flacher gewählt werden. In Längsrichtung des Gehäuses entfiel hierbei zusätzlich eine der Rippen, um dem späteren Kabelverlauf Platz zu bieten. Die gegenüberliegende Rippe erhielt im Bereich der Status-LEDs des Lademoduls eine Bohrung zur Gehäuseaußenseite. Die Status-LEDs lassen sich so auch von außen erkennen.

Die Breite der Rippen von 1,50 mm entspricht hierbei den Rippen der bereits konstruierten Gehäusehälfte. Abbildung 29 lässt bereits an einem Teil der Rippen erkennen, dass diese zur weiteren Erhöhung der Stabilität wieder mit einer Rundung von 1,50 mm zwischen Rippe und Gehäusewand versehen wurden.

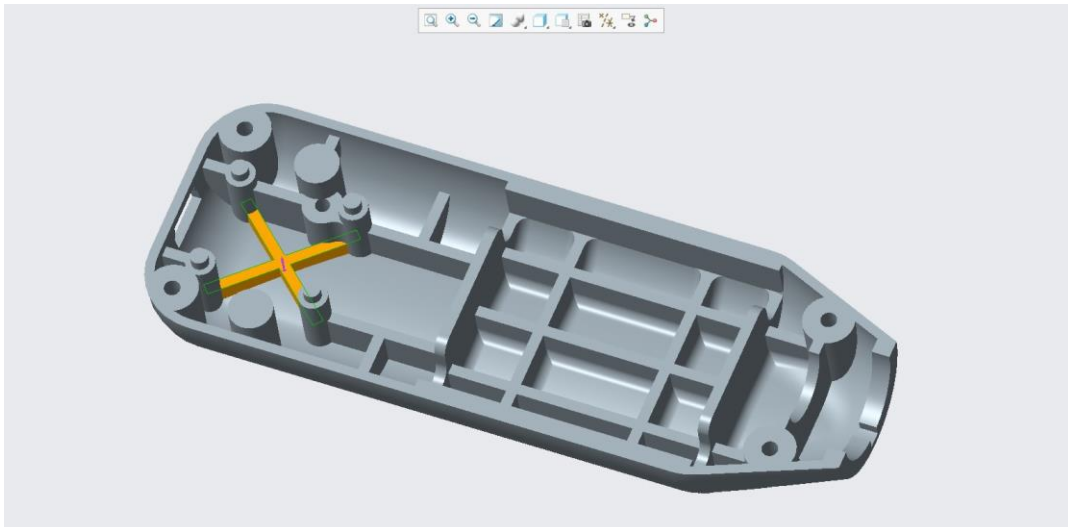


Abbildung 29 - Gehäuseschale mit Rippen

Wie bereits erwähnt, musste die Zentrierung der Gehäusehälften mit Hilfe von zusätzlichen Zentriermöglichkeiten verbessert werden. Die auf Abbildung 30 konstruierten Zentrierstifte greifen hierzu in die, zuvor konstruierten, Zentrierbohrungen (vgl. Abbildung 22) der gegenüberliegenden Gehäusehälfte.

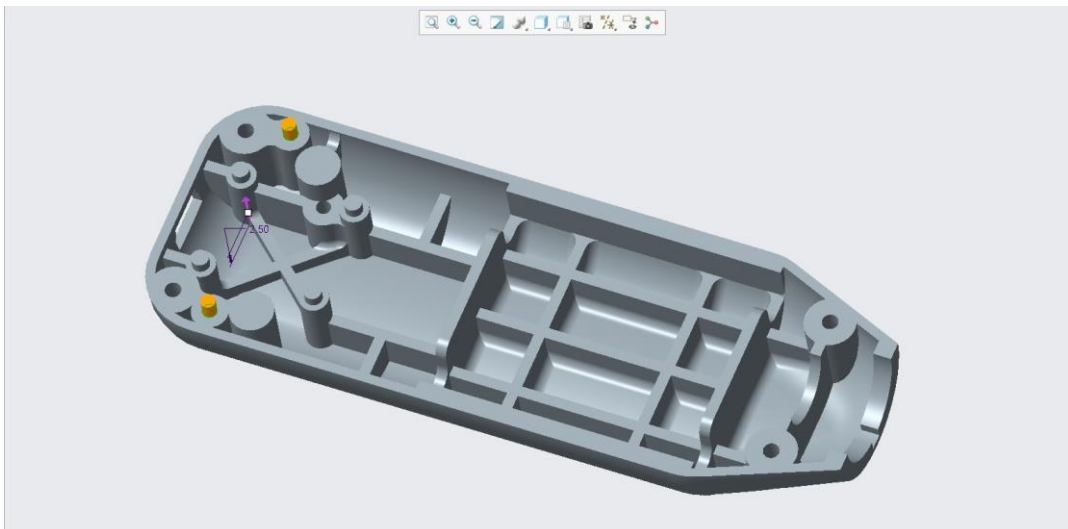


Abbildung 30 - Zentrierstifte

Nachdem so alle Strukturen im Bereich der Lademodul-Halterung erstellt waren, konnten die endgültigen Platzverhältnisse ausgemessen werden. Hierfür bietet Creo Parametric unter dem Reiter „Analyse“ die Funktion „Messen“. Mit Hilfe dieser Funktion wurden die Abstände zwischen Lademodul und umgebenden Strukturen ermittelt. Es zeigte sich, dass an einigen Stellen zusätzlich Platz für

das Lademodul geschaffen werden musste. Die vorgenommenen, seitlichen Aussparungen lassen sich auf Abbildung 31 erkennen.

Darüber hinaus wurde das Bohrloch unterhalb der Status-LEDs mit einer Fase versehen. Diese dient dazu, das Licht beider Status-LEDs zu sammeln.

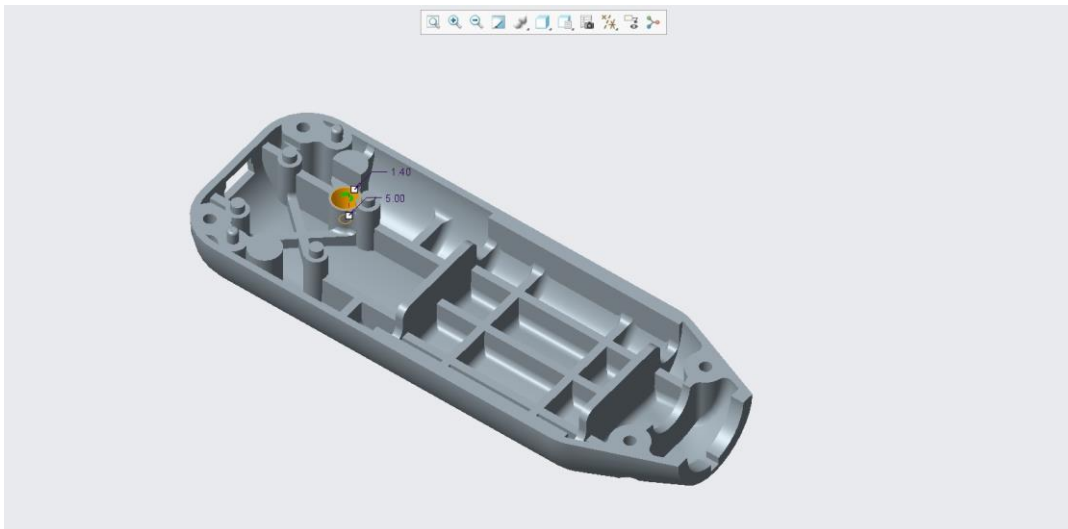


Abbildung 31 - Status-LED Lademodul

Den Abschluss der Konstruktion im Inneren der Gehäusahälfte bildete die Halterung für die Platine des Aufwärtswandlers.

Diese besteht dabei aus einer einfachen L-förmigen Struktur an der Rückwand der Akkumulator-Halterung. Der Aufwärtswandler wird dabei von oben in die Halterung eingeschoben und dadurch fixiert.

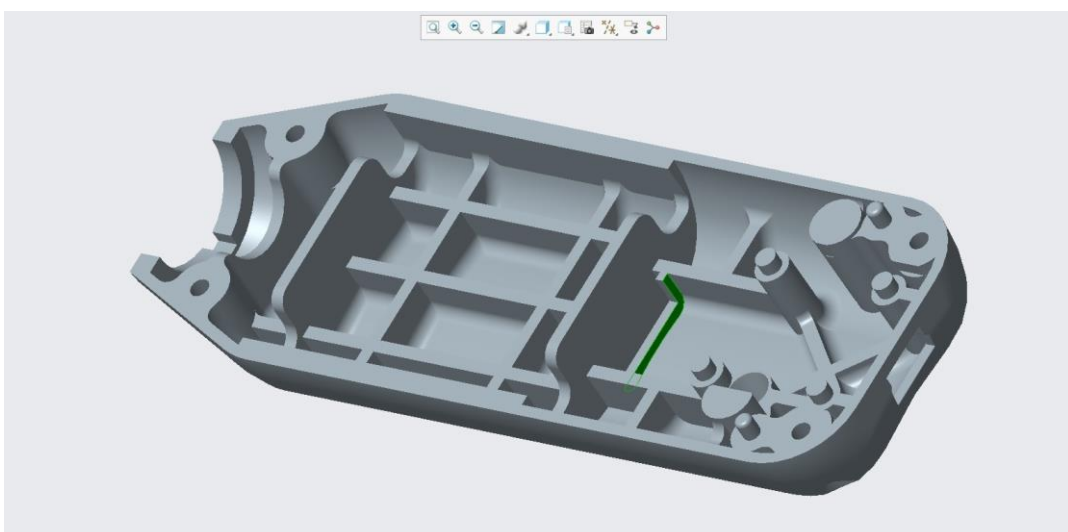


Abbildung 32 - Halterung Aufwärtswandler

Die letzten Arbeiten an dieser Gehäusahälfte fanden auf der Außenseite statt.

Damit die Köpfe der TORX-Schrauben nicht über die Oberfläche des Gehäuses ragen mussten die bereits bestehenden Bohrungen bis zu einer Tiefe von 7,00 mm auf 3,55 mm vergrößert werden.

Der letzte Schritt der Bearbeitung dieser Gehäusehälfte bestand in der Kennzeichnung des Bohrlochs der Status-LEDs. Ein stilisiertes Batteriesymbol neben dem Bohrloch weist auf dessen Funktion hin. Um sich später leichter lackieren zu lassen ist das Symbol in die Oberfläche eingelassen.

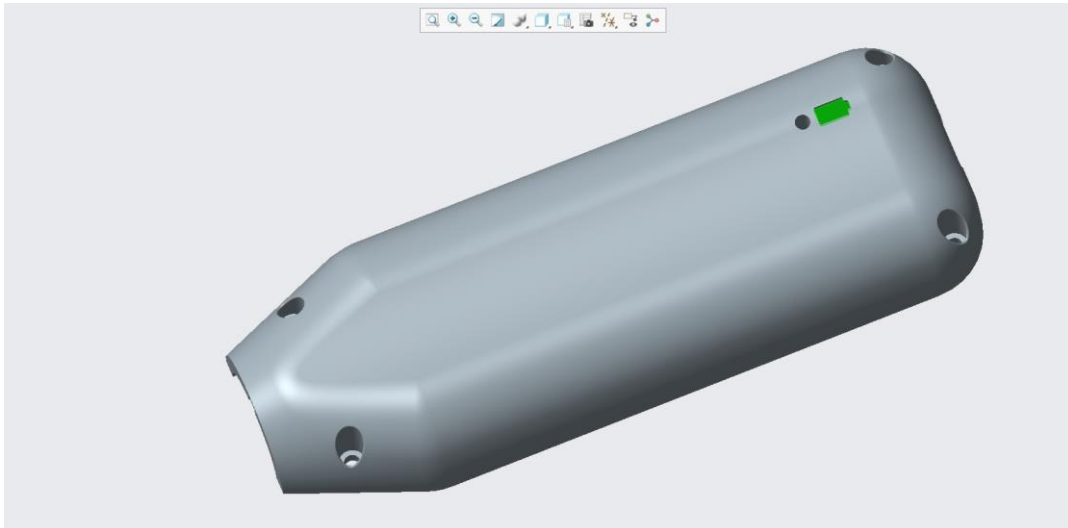


Abbildung 33 - Batterie-Symbol

Die Konstruktion der beiden Gehäusehälften war somit abgeschlossen.

2.5.4 Druck der Bauteile

Für den 3D-Druck der Gehäusebauteile kam ein „Form 2“ Drucker der Firma „formlabs“ zum Einsatz.

Dieser arbeitet nach dem lichtbasierten Verfahren der Stereolithographie (SLA). Ein Laserstrahl härtet in diesem Verfahren schichtweise ein Polymer-Flüssigharz aus und baut so das gewünschte Modell aus einzelnen Schichten auf. Die minimal mögliche Schichtdicke dieses 3D-Druckers liegt bei 0,025 mm.



Abbildung 34 - Form 2 Desktop 3D-Drucker¹

Im Gegensatz zur herkömmlichen SLA nutzt der Form 2 eine invertierte SLA. Die Konstruktionsplattform hängt dabei von oben in einen flachen Kunstharztank und bewegt sich nach dem Druck einer neuen Schicht um den Betrag der Schichtdicke nach oben (vgl. formlabs, 2015).

Diese Methode bedingt zwar ein kleineres maximales Volumen der zu druckenden Bauteile, ermöglicht aber einen leichten Austausch der benutzten Polymer-Flüssigharze (vgl. formlabs, 2017).

Für die Herstellung des Videootoskops kamen sowohl ein transparentes, als auch ein schwarzes Kunstharz zum Einsatz.

Auf Grund der lichtleitenden Eigenschaften war die Wahl des transparenten Kunstharzes (Clear V2(FLGPCL02)) obligatorisch, um eine Beleuchtung mittels des LED-Rings des Kameramoduls durch die Otokopspitze hindurch zu ermöglichen. Wird dieses Kunstharzes zusätzlich poliert, wird eine „[...] fast komplett durchsichtig[e] [...]“ (formlabs, 2017) Oberfläche ermöglicht.

¹ Quelle: <https://formlabs.com>

Für die Gehäusehälften des Videootoskops erfolgte der 3D-Druck hingegen in schwarzem Kunstharz (Black V2(FLGPBK02)). Dieses bietet eine „[...] große Detailtreue [und ist] für den Druck filigraner Merkmale geeignet [...]“ (formlabs, 2017). Dies war nötig, um die internen Strukturen der Gehäusehälften bestmöglich umsetzen zu können. Nacharbeiten an den filigranen Aufnahmen für die elektronischen Bauteile wurden so auf ein Minimum reduziert. Zusätzlich konnte, Dank der gleichmäßig schwarzen Oberfläche der Bauteile, auf eine spätere Lackierung verzichtet werden.

Bevor die, unter Kapitel 2.5.2 und 2.5.3 konstruierten, Bauteile gedruckt werden konnten, mussten die CAD-Dateien in das Standard Tessellation Language-Format (STL) übertragen werden. Diese Formatierung ist nötig, um ein für den 3D-Drucker verwertbares Format zu erhalten.

Creo Parametric bietet hierbei die Möglichkeit, die konstruierten Bauteile direkt als STL-Datei zu speichern. Es ist dabei darauf zu achten, dass sowohl Sehnenhöhe als auch Winkelsteuerung korrekt eingestellt werden.

Der Wert für die Sehnenhöhe soll hierbei möglichst klein gewählt werden. Die Eingabe von „0“ liefert den kleinsten möglichen Wert.

Der Wert der Winkelsteuerung soll „1“ betragen.

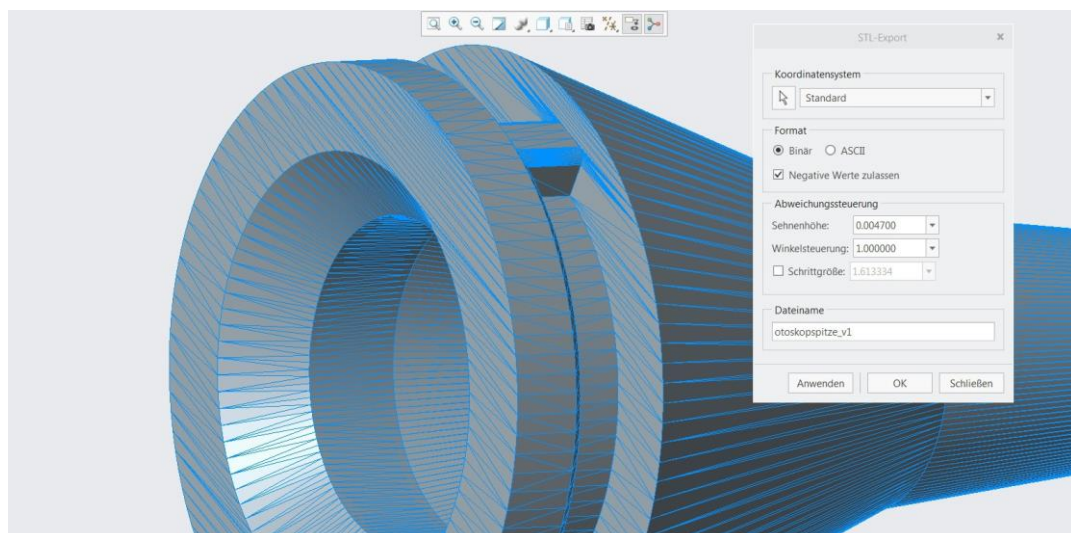


Abbildung 35 - Exportierung in STL-Format

Auf diese Weise wird eine hohe Genauigkeit der STL-Datei erreicht. Der höhere Bedarf an Speicherplatz kann, auf Grund der Bauteilgröße, vernachlässigt werden (vgl. Pflanzner & Schneider, 2016).

Für den eigentlichen Druck mussten die STL-Dateien an die PreForm Software von formlabs übertragen werden. Diese Software ermöglicht sowohl das Ausrichten der Bauteile auf der Druckplattform, als auch die Konstruktion von Stützstrukturen.

Zunächst erfolgte die Ausrichtung der zu druckenden Bauteile. Die beiden Gehäusehälften bestehen aus demselben Material und wurden daher zusammen gedruckt. Auf Grund der sehr ähnlichen Geometrie der Gehäusehälften konnten beide auf die gleiche Weise auf der Druckplattform angeordnet werden.

Es ist darauf zu achten, dass in PreForm die Konstruktionsplattform den Boden darstellt auf dem die Modelle ausgerichtet werden. Der Druck selbst erfolgt bei der invertierten SLA jedoch genau umgekehrt. Die Modelle hängen hier an der Konstruktionsplattform nach unten. Wird dies nicht berücksichtigt, bilden sich Bereiche, in denen sich Kunstharz ansammeln kann, was unbedingt zu vermeiden ist.

Im Rahmen der Ausrichtung musste vor allem darauf geachtet werden, dass überschüssiges Harz von den Bauteilen abfließen kann. Ist dies nicht der Fall, besteht die Gefahr von Ungenauigkeiten, die, je nach Ort, aufwendig nachbearbeitet werden müssen. Die Schalenform der Gehäusehälften gebot daher eine Ausrichtung, bei der die offene Seite des Gehäuses in Richtung des Kunstharztanks zeigt. Überschüssiges Harz kann so zurück in den Kunstharztank fließen. Darüber hinaus wurden die Gehäusehälften um ca. 45 ° entlang ihrer Querachse gedreht. So konnte auch von der Außenseite der Gehäusehälfte überschüssiges Harz abfließen.

Für die Konstruktion der Stützstrukturen bietet PreForm ein automatisches Vorgehen. Neben der Dichte der Stützstrukturen muss nur der Durchmesser der Ansatzpunkte gewählt werden. Die Verteilung der Stützstrukturen am Objekt erfolgt dann automatisch.

Stützstrukturen, die das Programm fälschlicherweise innerhalb von Bohrungen, v.a. im Bereich der Gehäuseverschraubung, erzeugt hatte, wurden nachträglich entfernt oder versetzt. Das Programm bietet hierfür unter dem Reiter „Bearbeiten“ die Funktion „Stützstrukturen bearbeiten“.

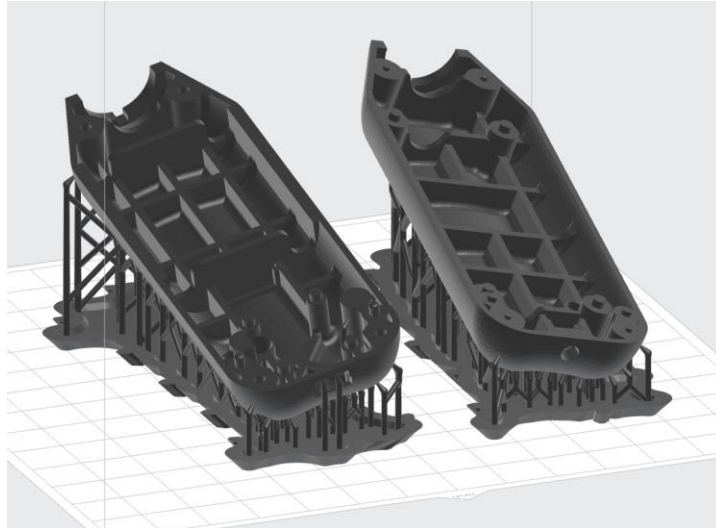


Abbildung 36 - Gehäuse in PreForm

Die Ausrichtung der Otoskopspitze erfolgte unter denselben Gesichtspunkten. Auch hierbei war darauf zu achten, dass überschüssiges Kunstharz während des Drucks von der Oberfläche des Modells abfließen konnte. Auf Grund der runden Geometrie genügt es hier jedoch die Otoskopspitze um 30 ° entlang ihrer Querachse zu drehen. Um Ansammlungen von Kunstharz in der Nut für den HEINE Dauergebrauchs-TIP zu vermeiden, zeigte diese in Richtung des Kunstharztanks.

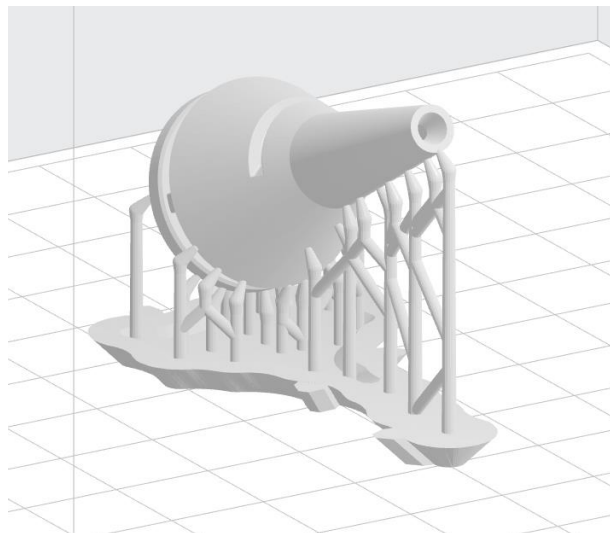


Abbildung 37 - Otoskopspitze in PreForm

Die fertig gedruckten Bauteile müssen vor der weiteren Verarbeitung einer Nachbehandlung unterzogen werden. Hierfür mussten die Bauteile zunächst für je 10 Min in zwei Isopropylalkohol (IPA) Bädern von überschüssigem Harz befreit werden. Die Bauteile wurden dazu im IPA geschwenkt und zusätzlich mit einem

Pinself abgerieben. Dieser Schritt war nötig, da überschüssiges Harz während der anschließenden Nachhärtung aushärten und somit die Detailgenauigkeit des Bauteils vermindern würde.

Für die Nachhärtung wurden die Bauteile für 60 Minuten mit UV-Licht einer Wellenlänge von 405 nm bestrahlt. Dieser Vorgang stärkt die Verknüpfungen der Polymerstruktur des gedruckten Polymer-Flüssigharzes. Dies erhöht nicht nur die Festigkeit des Bauteils, sondern auch seine Hitzebeständigkeit (formlabs, 2017).

Während dieser Bearbeitungsschritte befanden sich die Stützstrukturen noch an den Bauteilen. Dies verhinderte einen Verzug beim Abspülen und Nachhärten.

Erst im nächsten Arbeitsschritt wurden die Gehäusehälften, sowie die Otoskopspitze von den Stützstrukturen befreit und die erhabenen Reste der Stützstrukturen mit Schleifpapier entfernt. Da die Otoskopspitze mit einer Lack-schicht versehen wurde, genügte es hier die Oberfläche mit einem Schleifpapier der Körnung 800 zu glätten.

Die beiden schwarzen Gehäusehälften hingegen wurden in mehreren Schritten bis zu einer Körnung von 2000 geglättet. Auf diese Weise konnte von einer Lackierung der Gehäusehälften abgesehen werden.

Weitere Nacharbeiten der Gehäusehälften beschränkten sich auf das Vergrößern der Sacklöcher für die Zentrierstifte, so wie der TORX-Schrauben. Diese fielen auf Grund der Toleranzen beim 3D-Druck kleiner als konstruiert aus. Die Bohrungen, welche später die Status-LEDs des Raspberry Pi s und des Lademoduls sichtbar machen, wurden mit dünnflüssigem UV-Lack aufgefüllt.

2.6 Montage der elektronischen Bauteile

Bevor die elektronischen Bauteile in die Gehäusehälften und in die Otoskopspitze eingebaut werden konnten, mussten die einzelnen Komponenten verlötet werden. Ein späteres Verlöten im eingebauten Zustand war auf Grund der beengten Platzverhältnisse nicht möglich.

Der erste wichtige Schritt vor dem Verlöten war das Erstellen eines Kabeldiagramms, welches sowohl die Kabelverläufe, als auch die entsprechenden Lötstellen der Bauteile aufzeigt. Dies war nötig, da eine eindeutige Beschriftung

der Lötunkte auf den Bauteilen nur zum Teil vorhanden war. Zusätzlich ließ sich so der Kabelverlauf im Gehäuse genauer bestimmen.

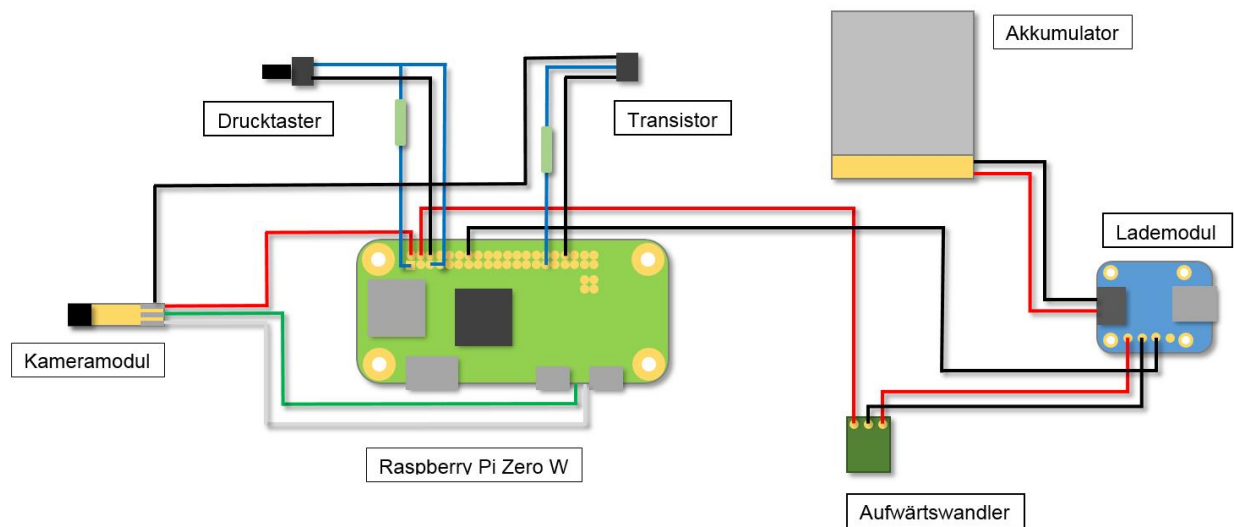


Abbildung 38 - Stromlaufplan

Mit Hilfe des Kabeldiagramms konnten nun die benötigten Kabellängen in den entsprechenden Farben ermittelt werden. Hierfür wurden Litzen mit einem Kabelquerschnitt von 1,25 mm genutzt.

Die Arbeiten begannen mit dem Verlöten der Stromversorgung. Zunächst stand dabei das Kürzen des Anschlusskabels des Lithiumpolymer Akkumulators an. Dieses wurde auf eine Länge von 20,0 mm gekürzt. Um den Akkumulator bei Bedarf austauschen zu können, wurde die Steckverbindung zum Lademodul beibehalten. Das Lademodul selbst wurde im nächsten Schritt mit dem Aufwärtswandler verbunden. Lötunkte am Lademodul ermöglichten hier einen direkten Anschluss des Aufwärtswandlers, sowie einer zusätzlichen Masseleitung zum Raspberry Pi. Die Stromversorgung des Raspberry Pis übernimmt so zum einen der Aufwärtswandler, zum anderen erfolgt der Masseanschluss über das Lademodul direkt an den Akkumulator.

Nachdem so die Stromversorgung sichergestellt war, konnte das Verlöten des Kameramoduls und des Drucktasters beginnen. Für den Anschluss verschiedener Bauteile bietet der Raspberry Pi sowohl eine „general purpose input/output“ – Lötunktreihe (GPIO), als auch Lötunkte, die direkt mit den Micro-USB Anschlüssen verbunden sind.

Um den Raspberry Pi über einen Drucktaster starten und wieder in den Ruhezustand zu versetzen zu können, muss dieser über den GPIO verbunden werden.

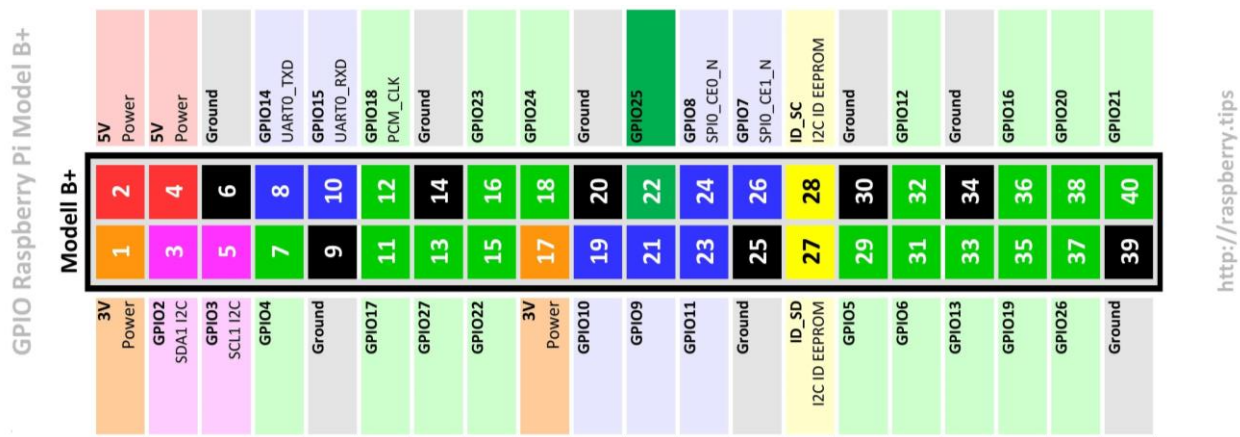


Abbildung 39 - GPIO-Belegung²

Dazu wurde eine Lötfläche des Drucktasters über den 10 kΩ Widerstand mit Pin 1 verbunden. Zusätzlich verbindet eine Litze dieselbe Lötfläche mit Pin 5. Die zweite Lötfläche des Drucktasters wurde an Pin 6 und somit mit Masse verlötet.

Als letzten Schritt stand die Verkabelung des Kameramoduls an. Da es sich hierbei um ein USB-gesteuertes Kameramodul handelt, konnte die GPIO-Leiste nicht verwendet werden. Stattdessen erfolgte der Anschluss der Datenleitungen an die Lötunkte des Micro-USB Anschlusses des Raspberry Pis. Die Stromversorgung des Kameramoduls hingegen musste über die GPIO-Leiste erfolgen. Nur so konnten die Platzverhältnisse innerhalb des Gehäuses ideal ausgenutzt werden.

2.7 Software

Wie bereits unter Kapitel 2.4.1 beschrieben, bildet eine microSD-Karte den Datenspeicher des Raspberry Pis. Ein Bespielen der microSD-Karte mit einem Betriebssystem ist daher essentiell, um den Raspberry Pi starten zu können.

Für das Videootoskop wurde hierzu das freiverfügbare Betriebssystem „Raspbian“ gewählt. Da es sich hierbei um das offiziell unterstützte Betriebssystem des Raspberry Pi s handelt (vgl. Raspberry Pi Foundation, 2017), stehen eine Vielzahl von Programmen und Softwarelösungen für den weiteren Verlauf des Projekts zur Verfügung.

² Quelle: <https://raspberrypi.org/pin>

Um Raspbian zu installieren, musste zunächst die Zip-Datei des Betriebssystems heruntergeladen werden. Bereitgestellt wird diese auf der Website „www.raspberrypi.org“ unter der Kategorie Downloads. Nach dem Entpacken der ZIP-Datei wird empfohlen die Image-Datei des Betriebssystems mit Hilfe des Programms „Etcher SD card image utility“ auf der microSD-Karte zu installieren (vgl. Raspberry Pi Foundation, 2017).

Die Installation des Betriebssystems auf der microSD-Karte war somit abgeschlossen.

Da das Videootoskop weder über einen eigenen Bildschirm, noch über Eingabegeräte verfügt, musste die Konfiguration der WLAN-Verbindung vor der ersten Inbetriebnahme erfolgen. Raspbian bietet hierzu die Möglichkeit eine Datei mit den entsprechenden Daten einzufügen.

Ein neu erstelltes Textdokument diente dabei als Konfigurations-Datei. Nachdem das leere Textdokument in „wpa_supplicant.conf“ umbenannt wurde, erfolgte die eigentliche Konfiguration. Das Textdokument erhielt dazu folgenden Inhalt:

```
network={
    ssid="HEIMNETZWERK"
    psk="PASSWORT"
    proto=WPA2 WPA
    key_mgmt=WPA-PSK
    pairwise=CCMP TKIP
    group=CCMP TKIP
    priority=1
}
```

„ssid“ gibt dabei den Namen des Netzwerkes an, „psk“ das dazugehörige Passwort.

Im Anschluss konnte die so erstellte Datei im „Boot“-Ordner der microSD-Karte gespeichert werden.

Damit sich der hochgefahrte Raspberry Pi nicht nur im so hinterlegten Wifi-Netzwerk anmeldet, sondern auch über das Netzwerk bedient werden konnte, musste eine weitere Datei im „Boot“-Ordner erstellt werden.

Eine leere Datei ohne Dateiendung mit dem Titel „ssh“ aktiviert automatisch den SSH-Zugriff. Das Erstellen dieser Datei ermöglichte einen Zugriff auf den laufenden Raspberry Pi mit dem Programm „PuTTY“ über einen beliebigen Rechner im Netzwerk (vgl. Raspberry Pi Tutorials, 2017).

Wird mit dem Programm „PuTTY“ eine Verbindung zum Raspberry Pi des Videootskops hergestellt, können Befehle direkt in das Raspbian Terminal eingegeben werden.

Anschließend wurde die soweit fertig bespielte microSD-Karte in den Raspberry Pi eingesetzt und dieser gestartet.

Bevor weitere Programme unter Raspbian installiert wurden, erfolgte zunächst ein Update der installierten Version des Betriebssystems. Um dieses zu starten, genügte es folgende Befehle nacheinander in das Terminal einzugeben:

```
sudo apt-get update
```

```
sudo apt-get upgrade
```

Diese sorgen dafür, dass Raspbian eine Aktualisierung auf die neueste Softwareversion vornimmt. Erst nach diesen Updates konnte mit der Installation weiterer Software fortgefahren werden.

Die, für die Funktion des Videootskops, wichtigste Software stellt das Programm „Motion“ dar. Ursprünglich ist dieses Programm für den Betrieb von Kameraüberwachungssystemen gedacht. Es erkennt innerhalb des Videosignals einer angeschlossenen Kamera Veränderungen zwischen einzelnen Frames und nimmt diese automatisch auf. Zusätzlich erzeugt das Programm einen Live-Stream der aufgenommenen Daten, welcher über jeden herkömmlichen Webbrowser abgerufen werden kann. Auf Grund der umfangreichen Konfigurationsmöglichkeiten dieses Programmes ist es jedoch auch möglich einen reinen Live-Stream zu erzeugen (vgl. Motion, 2017).

Sowohl der Download, als auch die anschließende Installation führte Raspbian nach Eingabe des folgenden Befehls automatisch durch:

```
sudo apt-get install motion
```

Nach der erfolgreichen Installation konnte mit der Konfiguration des Programms im Hinblick auf seine Verwendung im Videootoskop begonnen werden. Hierzu wurde über das Raspbian Terminal die Konfigurationsdatei geöffnet:

```
sudo nano /etc/motion/motion.conf
```

Die Konfiguration umfasste hierbei nicht nur das Hinterlegen der Daten des Kameramoduls, sondern darüber hinaus auch Einstellungen bezüglich der Bildwiedergabe.

Es sind im Folgenden nur Absätze und Zeilen der Konfigurationsdatei abgebildet, welche von der Standardeinstellung abweichen. Die Reihenfolge entspricht der Position innerhalb der Konfigurationsdatei:

```
#####  
# Daemon  
#####  
  
# Start in daemon (background) mode and release  
# terminal (default: off)  
daemon on  
  
#####  
# Capture device options  
#####  
  
# v4l2_palette allows to choose preferable palette to  
# be use by motion to capture from those supported by  
# your videodevice. (default: 17)  
# E.g. if your videodevice supports both  
# V4L2_PIX_FMT_SBGGR8 and V4L2_PIX_FMT_MJPEG then  
# motion will by default use V4L2_PIX_FMT_MJPEG.  
# Setting v4l2_palette to 2 forces motion to use  
# V4L2_PIX_FMT_SBGGR8 instead.  
#  
# Values :
```



```
# V4L2_PIX_FMT_SN9C10X : 0 'S910'
# V4L2_PIX_FMT_SBGGR16 : 1 'BYR2'
# V4L2_PIX_FMT_SBGGR8  : 2 'BA81'
# V4L2_PIX_FMT_SPCA561 : 3 'S561'
# V4L2_PIX_FMT_SGBRG8  : 4 'GBRG'
# V4L2_PIX_FMT_SGBRG8  : 5 'GBRG'
# V4L2_PIX_FMT_PAC207  : 6 'P207'
# V4L2_PIX_FMT_PJPG    : 7 'PJPG'
# V4L2_PIX_FMT_MJPEG    : 8 'MJPEG'
# V4L2_PIX_FMT_JPEG     : 9 'JPEG'
# V4L2_PIX_FMT_RGB24    : 10 'RGB3'
# V4L2_PIX_FMT_SPCA501  : 11 'S501'
# V4L2_PIX_FMT_SPCA505  : 12 'S505'
# V4L2_PIX_FMT_SPCA508  : 13 'S508'
# V4L2_PIX_FMT_UYVY     : 14 'UYVY'
# V4L2_PIX_FMT_YUYV     : 15 'YUYV'
# V4L2_PIX_FMT_YUV422P  : 16 '422P'
# V4L2_PIX_FMT_YUV420   : 17 'YU12'
#
v4l2_palette 15

# Image width (pixels). Valid range: Camera dependent,
# default: 352
width 640

# Image height (pixels). Valid range: Camera
# dependent, default: 288
height 480

# Maximum number of frames to be captured per second.
# Valid range: 2-100. Default: 100 (almost no limit).
framerate 40

#####
Target Directories and filenames For Images And Films
#####

# Target base directory for pictures and films
# Recommended to use absolute path. (Default: current
```

```
# working directory)
target_dir /home/pi/Motionspeicher

#####
# Live Stream Server
#####

# The mini-http server listens to this port for
# requests (default: 0 = disabled)
stream_port 8081

# Maximum framerate for stream streams (default: 1)
stream_maxrate 40
```

Zunächst erhielt das Programm die Möglichkeit, permanent als Hintergrundprogramm zu laufen. Es folgten Einstellungen bezüglich des Kameramoduls, wie Auflösung und Aufnahmezeitrate, sowie die Art der Datenübertragung.

Obwohl das Programm für die Anwendung als Videotroskop keinerlei Bilder und Videoaufnahmen abspeichert, musste ein Zielordner für eben diese angegeben werden. Dies war für eine fehlerfreie Funktion des Programms entscheidend. Nach dem Festlegen des Ports für die Übertragung des Live-Streams konnte auch dessen maximale Bildübertragungsrate eingestellt werden.

Das fertig konfigurierte Programm musste nun auch in den Systemstart des Betriebssystems integriert werden. So startet „Motion“ immer zusammen mit Raspbian und erzeugt direkt nach dem Hochfahren des Raspberry Pi s den gewünschten Live-Stream. Hierfür war folgender Befehl in das Terminal einzugeben:

```
sudo nano /etc/default/motion
```

Der dort hinterlegte Code `“start_motion_daemon=“` musste zu `“start_motion_daemon=yes“` geändert werden.

Den letzten Schritt der erfolgreichen Installation von „Motion“ bildete das Erstellen eines Zielverzeichnis für Bild- und Videodateien. Wie bereits erwähnt hat dieses Zielverzeichnis nur eine Platzhalter-Funktion.

Der Ordner bekam die Bezeichnung „Motionspeicher“ und wurde mit folgendem Befehl über das Terminal erstellt:

```
mkdir /home/pi/Motionspeicher
```

Der neue Ordner wurde nun der Gruppe des Programms „Motion“ zugeordnet:

```
sudo chgrp motion /home/pi/Motionspeicher
```

Zu Letzt erhielt „Motion“ Zugriffsrechte auf diesen Ordner:

```
chmod g+rwX /home/pi/Motionspeicher
```

Die Installation und Konfiguration des Programms „Motion“ war somit abgeschlossen.

Den letzten Schritt der Programmierung des Raspberry Pis stellte die Entwicklung eines Programms zu Hoch- und Runterfahren dar. Da die Programmierkenntnisse des Verfassers hierbei an ihre Grenzen stießen, dienten Vorlagen für ähnliche Programme als Unterstützung. Die Webseite „<https://forum-raspberrypi.de>“ lieferte hierfür die entsprechenden Anregungen.

Über das Terminal wurde hierfür zunächst eine neue „Python“-Datei mit dem Namen „Herunterfahren“ erstellt und direkt geöffnet:

```
sudo nano /home/pi/Herunterfahren.py
```

Der folgende Inhalt lässt den Raspberry Pi bei Betätigung des Drucktasters aus dem Ruhezustand Hochfahren, bzw. aus dem laufendem Betrieb in den Ruhezustand wechseln:

```
import RPi.GPIO as GPIO  
import os  
  
GPIO.setmode(GPIO.BOARD)  
GPIO.setup(5, GPIO.IN)  
GPIO.setup(29, GPIO.OUT)
```

```
while True:
    GPIO.output(29, 1)
    if not (GPIO.input(5)):
        GPIO.output(29, 0)
        os.system("sudo shutdown -h now")
    time.sleep(.5)
```

Zu Beginn lädt das neue Programm die Bibliotheken der GPIO und des Betriebssystems. Anschließend legt „**GPIO.setmode**“ die Zählweise der GPIO-Pins fest. Pin 5 stellte hierbei den Eingang dar.

Fällt nun bei Betätigung des Drucktasters die Spannung an Pin 5 ab, wechselt der Raspberry Pi vom Betriebs- in den Ruhezustand und umgekehrt.

Zusätzlich wurde Pin 29 als Ausgang definiert. Befindet sich das System im Betriebszustand, liefert dieser Pin eine Spannung von 3,3 V an den Transistor. Im Ruhezustand hingegen fällt die Spannung auf 0 V ab.

Das so erstellte Programm erhielt nach dem Speichern die benötigten Zugriffsrechte:

```
sudo chmod +x /home/pi/Herunterfahren.py
```

Abschließend erfolgte die Eintragung des Programms in die Datei „rc.local“:

```
sudo nano /etc/rc.local
```

Um ein Starten des Programms während des Systemstarts zu gewährleisten, wurde folgende Zeile vor dem Ende der Datei (**exit 0**) eingefügt:

```
sudo python /home/pi/Herunterfahren.py &
```

```
exit 0
```

Die Installation der Software war somit abgeschlossen und des konnte mit der Montage des Videootoskops begonnen werden.

2.8 Montage

Bevor die eigentliche Montage der Gehäuseteile und der elektronischen Bauteile beginnen konnte, standen kleinere Detailarbeiten an. Für eine bessere Sichtbarkeit wurden das Batteriesymbol und das Standby-Symbol auf den Gehäusehälften mit weißem Kunstharz-Emallack (Revell 32104) aufgefüllt.

Die Otoskopspitze musste ebenfalls lackiert werden. Die Lackierung in seidenmatt-schwarzem Kunstharz-Emallack (Revell 32302) erfolgte mit Hilfe einer Airbrushpistole. Mehrere dünne Schichten sorgten für eine gleichmäßige schwarze Oberfläche die der Farbe der Gehäusehälften stark ähnelt. Abschließend wurde die vorderste Spitze von Lack befreit und mit Schleifpapier der Körnung 2000 geglättet. Der so farbfreie, glänzende Ring dient als Lichtleiter der Beleuchtung des Kameramoduls.

Die eigentliche Montage begann mit dem Einsetzen des Kameramoduls in die Otoskopspitze. Eine genaue Ausrichtung konnte nur mit laufendem Live-Stream des Videootoskops erfolgen. Die Kamera wurde so ausgerichtet, dass beim Halten des Videootoskops an den vorgesehenen Griffmulden ein horizontal ausgerichtetes Bild entsteht.

Auf Grund des strammen Sitzes des Kameramoduls in der Otoskopspitze konnte auf eine weitere Sicherung mit Klebemitteln verzichtet werden.

Die Otoskopspitze konnte nun in die Gehäusehälfte des Raspberry Pis eingesteckt werden.

Im nächsten Schritt wurde der Raspberry Pi eingesetzt. Diese Reihenfolge war notwendig, da sowohl die Kabel für das Kameramodul, als auch die Stromversorgung des Raspberry Pis, so wie die Kabel des Druckschalters darunter verlaufen. Zeitgleich erfolgte auch die Montage des Drucktasters in der dafür vorgesehenen Halterung. Im Gegensatz zum Raspberry Pi, welcher durch die gegenüberliegende Gehäusehälfte an seinem Platz gehalten wird, musste der Drucktaster verklebt werden. Für einen sicheren Sitz verbindet Sekundenkleber das Gehäuse des Drucktasters großflächig mit dem Halter.

Die Montage des Lademoduls sowie des Aufwärtswandlers in der zweiten Gehäusahälfte konnte hingegen wieder ohne Klebstoffe vonstattengehen.

Zu Letzt wurde der Akkumulator an das Lademodul angeschlossen und in seine Halterung eingesetzt. Über einen schmalen Schaumstoffstreifen stützt sich der Akkumulator am Raspberry Pi in der gegenüberliegenden Gehäusahälfte ab. Ein Verrutschen ist somit ausgeschlossen.

Nach dem Einsetzen aller elektronischen Bauteile wurde auch die zweite Gehäusahälfte auf die Oskopfspitze gesetzt und das Gehäuse so verschlossen. Das Einsetzen und Festschrauben von vier TORX-Schrauben mit einer Länge von 6 mm beendete die Montage des Videootoskops.

3 Ergebnisse

Im Folgenden soll nun im Rahmen der technischen Dokumentation, gemäß der EG-Konformitätserklärung, genauer auf die Funktionsweise des konstruierten Videootoskops eingegangen werden. Neben der allgemeinen Beschreibung verdeutlichen Konstruktionspläne der Bauteile, sowie Schaltungen die Funktionsweise des Videootoskops. Zusätzliche Details liefern Konstruktionsberechnungen, in Rahmen welcher eine Statisch-mechanische Analyse des Gehäuses durchgeführt wurde. Abschließend sollen die Lösungen zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen des MPG genauer betrachtet werden.

3.1 Beschreibung der Bauteilfunktionen innerhalb des Videootoskops

Zunächst sollen die Funktionen der elektronischen Bauteile, und ihre Funktionszusammenhänge, innerhalb des Videootoskops erläutert werden.

Das Laden des Lithium-Polymer-Akkumulators übernimmt der Adafruit MiniLipo Battery Charger. Wird das Lademodul über ein Mini-USB-Kabel mit Strom versorgt, lädt es den Akkumulator mit einem Ladestrom von 100mA. Für den eingesetzten Akkumulator entspricht dies einem Ladestrom von ca. 0,21 C.

Es ist dabei zu beachten, dass „C“ keine Einheit, sondern das Verhältnis von Ladestrom zu Kapazität angibt (vgl. Reddy, 2010). Der zur Verfügung gestellte

Ladestrom übersteigt damit nicht den maximal möglichen Wert von 1 C (vgl. Datenblatt Akkumulator), was Schäden am Akkumulator durch zu große Belastung beim Laden nahezu ausschließt.

Die maximale Ladezeit bei vollständig entladendem Akkumulator beträgt circa 6,0 Std. (vgl. Datenblatt Lademodul).

$$\text{Ladezeit} = \frac{\text{Kapazität des Akkumulators}}{\text{Ladestrom}} * 125\%$$

Darüber hinaus verfügt das Lademodul über zwei LEDs, die über den Ladeverlauf sowie den Zustand des angeschlossenen Akkumulators informieren. Leuchtet die Markierung neben dem Batteriesymbol am Gehäuse rot, findet ein Ladeprozess statt. Ein grünes Leuchten signalisiert das Ende des Ladeprozesses. Sollte sowohl ein rotes, als auch ein grünes Leuchten zu sehen sein, deutet dies auf Schäden am Akkumulator. Der Betrieb des Videootoskops wäre damit sofort einzustellen. Der Akkumulator selbst besitzt eine Kapazität von 480 mAh mit einer Spannung von 3,7 V DC. Diese Spannung ist für den Betrieb der weiteren Komponenten zu niedrig. Aus Platzgründen konnte jedoch kein größerer Akkumulator gewählt werden.

Um die zu niedrige Spannung auszugleichen, wird ein Aufwärtswandler für die Versorgung des Raspberry Pis zwischengeschaltet. Dieser regelt Eingangsspannungen ab 1,0 V auf eine Ausgangsspannung von 5,0 V hoch. Sein Leistungsgrad variiert dabei je nach Eingangsspannung. Für Eingangsspannungen oberhalb von 3,3 V liegt der Leistungsgrad um circa 90 %. Die auf diese Weise erzeugten 5,0 V entsprechen dem Spannungsbedarf des Raspberry Pis.

Der Raspberry Pi selbst übernimmt innerhalb des Videootoskops mehrere Aufgaben. Zum einen steuert er das Hoch- und Herunterfahren des gesamten Systems. Er nimmt dazu den veränderten Spannungszustand an Pin 5 (GPIO) wahr, der durch das Betätigen des Drucktasters ausgelöst wird. Um diese Veränderung zu erzeugen, schließt der Drucktaster die Verbindung von Pin 1 (GPIO) zu Pin 5 auf Masse kurz, was zu einem Spannungsabfall an Pin 5 führt. Befindet sich das System dabei im Ruhezustand, fährt es hoch und die Status-LED neben dem Symbol auf der Außenseite des Gehäuses beginnt grün zu leuchten.

Befindet sich das System hingegen im Betriebszustand, zeigt ein mehrfaches Blinken der Status-LED das Herunterfahren an. Das System wechselt in den Ruhezustand. Des Weiteren übernimmt der Raspberry Pi die Stromversorgung, sowie die Datenverarbeitung des Kameramoduls. Videosignale werden vom Kameramodul empfangen und mittels der integrierten Software als Video-Stream wiedergegeben. Die Stromversorgung des Kameramoduls ist dabei über einen Transistor geregelt. Befindet sich das System im Betriebszustand, liefert Pin 29 (GPIO) eine Spannung von 3,3 V an die Basis des Transistors. Ein Stromfluss zwischen Kollektor und Emitter ist somit möglich. Im Ruhezustand hingegen liefert Pin 29 eine Spannung von 0,0 V, womit die Stromversorgung des Kameramoduls unterbrochen wird.

Zusätzlich ermöglicht die eingebaute WLAN-Antenne eine Verbindung mit kabellosen Netzwerken und somit die Übertragung des Video-Streams in das vorhandene Netzwerk.

Das wichtigste Bauteil des Videootoskops stellt das Kameramodul dar. Es nimmt nicht nur Bildmaterial auf, sondern liefert über einen integrierten LED-Ring auch die Beleuchtung.

3.2 Konstruktionspläne aller Bauteile

Einen weiteren Bestandteil der EG-Konformitätserklärung bildet das Erstellen von Konstruktionsplänen der entwickelten Bauteile und Baugruppen. Die hier gezeigten Konstruktionszeichnungen wurden dabei mit Creo Parametric erstellt. Das Programm bietet dem Nutzer die Möglichkeit Zeichnungen direkt aus den konstruierten CAD-Dateien zu erstellen. Die so erzeugten Zeichnungen lassen sich beliebig bearbeiten und mit den gewünschten Maßen versehen.

Die folgenden zwei Konstruktionszeichnungen sind exemplarisch, alle Konstruktionszeichnungen befinden sich im Anhang dieser Bachelorarbeit.

Abbildung 40 zeigt eine Explosionsdarstellung aller Gehäusebauteile des Videootoskops. Bauteil 1 entspricht der Otoskopspitze, Bauteil 2 der Gehäusehälfte in welcher der Raspberry Pi untergebracht ist, und Bauteil 3 der Gehäusehälfte welche den Akkumulator beherbergt. Die Abbildung lässt bereits erkennen, in welcher Weise die Bauteile montiert werden. Dies ist wichtig um einen Eindruck der

Position der Bauteile innerhalb der Baugruppe oder, wie in diesem Falle, dem gesamten Produkt zu gewinnen.

Abbildung 41 hingegen zeigt eine Einzeldarstellung einer Gehäusehälfte in mehreren Ansichten. Das Gehäuse ist hier sowohl von oben und unten, als auch von innen und außen, sowie von der Seite abgebildet. Eine Bemaßung ergänzt die Darstellung. In der Regel erfolgt eine Bemaßung aller Strecken. Da es sich hierbei jedoch nur um eine exemplarische Darstellung handelt wurde, mit Rücksicht auf die Übersichtlichkeit, auf eine vollständige Bemaßung verzichtet.

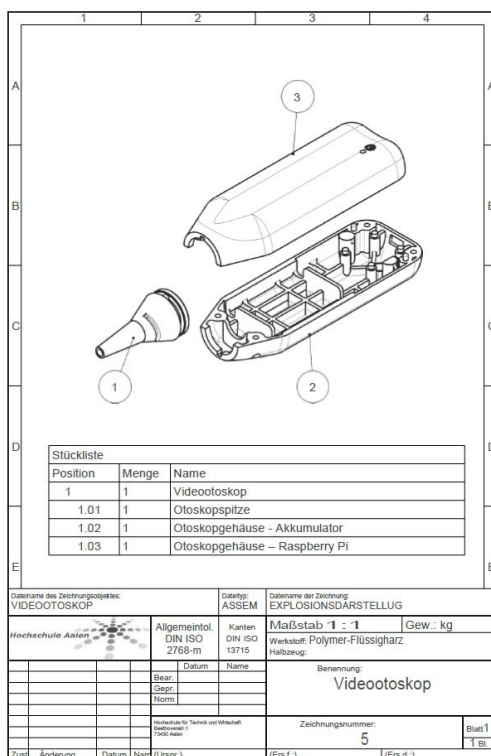


Abbildung 40 - Explosionsdarstellung

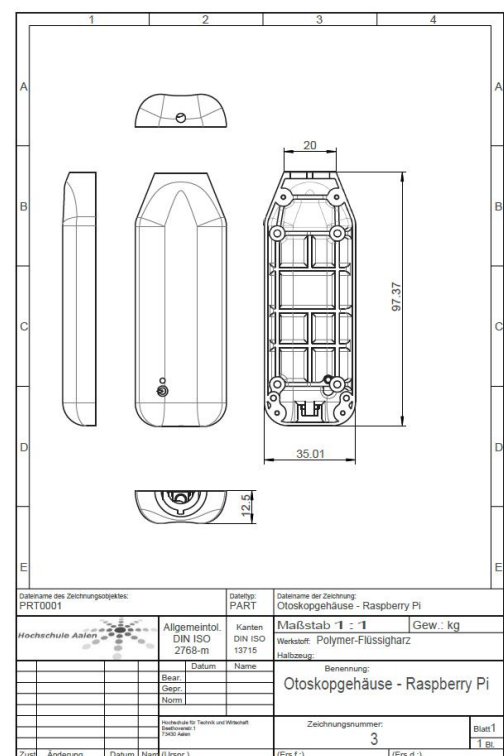


Abbildung 41 - Einzeldarstellung

3.3 Konstruktionsberechnungen

Neben den unter Kapitel 3.2 aufgeführten Konstruktionszeichnungen sind Konstruktionsberechnungen ein Bestandteil der technischen Dokumentation.

Mit Hilfe einer Mitarbeiterin der Hochschule aus dem Studiengang Maschinenbau / Produktentwicklung und Simulation wurden hierfür Simulationen zur Überprüfung der allgemeinen Stabilität des Videotoskops durchgeführt.

Für die Simulation kam das Programm „ANSYS R18.1 Academic“ zum Einsatz, welches eine Strukturmechanische Analyse der vorhandenen Bauteile ermöglicht.

Anstelle der klassischen Konstruktionsberechnung lassen sich so genauere Rückschlüsse auf das Verhalten des Produkts unter Belastung darstellen (vgl. ANSYS Inc., 2017).

Grundlage der Simulation bilden dabei zum einen die CAD-Dateien des Videootoskops. Diese geben die zu simulierenden Bauteile vor.

Daneben sind die Eigenschaften des Werkstoffes, aus dem die einzelnen Bauteile bestehen, zu berücksichtigen. Zwar lassen sich in ANSYS R18.1 Academic verschiedenste Materialien auswählen – unter anderem auch eine Art Polymer-Flüssigharz. Für eine korrekte Berechnung ist die Eingabe der exakten Materialeigenschaften jedoch ausschlaggebend.

Anhand der Datenblätter des Polymer-Flüssigharzes liegt der Elastizitätsmodul bei 2,8 GPa. Dieser gibt das Verhältnis von erforderlicher Spannung zur erzielten, relativen, Längenänderung des Materials an (vgl. Kuchling, 2011).

Die maximale Zugfestigkeit des Materials liegt bei 65 MPa. Sie dient als Kennwert für die Belastbarkeit eines Werkstoffes. Bereits vor Erreichen der Zugfestigkeit kann es zu plastischen Verformungen des Materials kommen (vgl. Karl-Heinrich Grote, 2014).

Weitere Daten der Materialeigenschaften stammen aus der Materialdatenbank von ANSYS R18.1 Academic.

- Dichte: 1,16 g/cm³
- Querkontraktionszahl: 0,35
- Kompressionsmodul: 3,111 Pa
- Schubmodul: 1037 MPa

Dieser Kompromiss musste eingegangen werden, da keine weiteren Daten über das Polymer-Flüssigharz veröffentlicht sind.

Die auf das Videootoskop einwirkende Kraft wird von der Hand des Anwenders erzeugt. Für die Simulation wird davon ausgegangen, dass der Anwender das Gehäuse zwischen Daumen und Zeigefinger hält, und dabei die größtmögliche Kraft zum Zusammenpressen der Finger aufbringt. Der Wert für diese sogenannte „Key Pinch Strength“ liegt bei 26,7 pound bzw. 12,11 kg (vgl. Mathiowetz et al., 1985).

Eine Simulation dieser Krafteinwirkung auf das Gehäuse des Videootoskops ergab dabei eine maximale Verformung um 0,10214 mm. In Abbildung 42 ist diese

Deformation des Gehäuses abgebildet. Die Darstellung der Deformation erfolgt durch die Software dabei übertrieben, um einen besseren Eindruck der Verformung zu erhalten. Die größte Verformung (rot dargestellt) tritt im Bereich oberhalb des Prozessors des Raspberry Pis auf. Diese Stelle ist auf Grund des Weglassens einer Versteifungsrippe besonders verformbar.

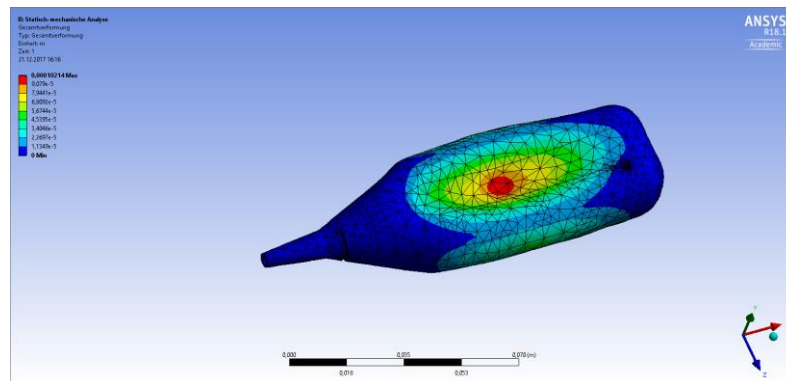


Abbildung 42 - strukturelle mechanische Analyse

Da sich die maximale Verformung im 1/10 mm-Bereich befindet und das Programm keine Warnung bezüglich auftretender Defekte am Gehäuse aufzeigt, ist davon auszugehen, dass, im regulären Betrieb des Videootoskops, keine Gefahren hinsichtlich eines Defektes bestehen.

3.4 Umsetzungen der grundlegenden Anforderungen des MPG

Wie unter Kapitel 2.1 erläutert, setzen sich die grundlegenden Anforderungen des MPG aus der Einhaltung verschiedenster Elemente zusammen. Neben allgemeinen gilt es auch spezielle Anforderungen hinsichtlich chemisch physikalischer und biologischer, sowie kontaminationsvermeidender Eigenschaften einzuhalten. Darüber hinaus steht auch die Beachtung der Umgebungsbedingungen und die Energieversorgung des MP im Fokus.

3.4.1 Allgemeine Anforderungen

Eine der Grundregeln des MPG ist das Vermeiden von Anwendungsfehlern durch eine entsprechende Ergonomie. Das Videootoskop ist daher so ausgelegt, dass die angebrachten Griffmulden eine korrekte Haltung des Videootoskops vorgeben. Zusätzlich befinden sich die Symbole an den Gehäusehälften bei richtiger Ausrichtung oben.

3.4.2 Chemisch physikalisch und biologische Eigenschaften

Weitere Anforderungen stellt das MPG zu den chemisch physikalischen und biologischen Eigenschaften des Videootoskops.

Zunächst sei hier die Verwendung des HEINE Dauergebrauchs-TIPs zu nennen. Das Aufschrauben des Dauergebrauchs-TIPs verhindert einen direkten Kontakt des Videootoskops mit der Haut des Patienten. Darüber hinaus ist so auch die Oberfläche des Videootoskops vor Hautschweiß und Cerumen geschützt.

Da alle Bereiche des Gehäuses regelmäßig mit Desinfektionsmitteln in Berührung kommen, muss die Oberfläche eine Resistenz gegen diese aufweisen. Die unlackierten Gehäusehälften sind auf Grund des Kunstharzes direkt gegen Alkohole resistent. Für die Lackierung der Otoskopspitze hingegen musste ein Lack auf Kunstharzbasis gewählt werden, der ebenso eine solche Resistenz gewährleistet. Um auch die Schrauben mit denen die Gehäusehälften verschraubt sind vor Korrosion zu schützen, sind diese aus rostfreiem Edelstahl.

3.4.3 Infektion und mikrobielle Kontamination

Die Möglichkeit, alle exponierten Stellen des Videootoskops mit Desinfektionsmittel reinigen zu können, ermöglicht es, die Gefahr von Infektionen und mikrobieller Kontamination deutlich zu verringern. Die einteilig ausgeführte Otoskopspitze und möglichst klein gewählten Spaltmaßen unterstützen dies zusätzlich. Verschmutzungen können sich so weniger absetzen und die Reinigung wird erleichtert.

3.4.4 Eigenschaften im Hinblick auf die Konstruktion und die Umgebungsbedingungen

Wie bereits in Kapitel 3.4.2 gezeigt, sind die Oberflächen des Videootoskops im Hinblick auf die im Betrieb zu erwartenden Umgebungsbedingungen ausgelegt. Sowohl das Gehäuse, als auch seine Verschraubung weisen entsprechende Eigenschaften auf.

Wird das MP zusammen mit Zubehör betrieben, darf dieses die Funktion des MP in keinerlei Weise einschränken. Das Videootoskop ist daher so konstruiert, dass der aufgeschraubte HEINE Dauergebrauchs-TIP die Funktion nicht beeinträchtigt. Vielmehr stellt er ein essentielles Bauteil des Videootoskops dar, indem er die

Gefahr von Infektionen und mikrobiellen Kontaminationen im Bereich der Otoskopspitze deutlich verringert. Dies ist möglich, da die Demontage des Dauergebrauchs-TIPs eine gründlichere Reinigung erlaubt.

Ein weiteres Zubehör findet sich in dem Mini-USB-Kabel, welches zum Laden des Videootoskops benutzt wird. Ist dieses mit dem Videootoskop verbunden, ist ein Einsatz des Videootoskops nicht möglich. Diese Einschränkung wird deshalb im Rahmen der Gebrauchsanweisung hervorgehoben.

Um durch die physikalischen Eigenschaften und die ergonomischen Merkmale des MP keine Verletzungsrisiken auftreten zu lassen, wurden im speziellen zwei Maßnahmen ergriffen. Zum einen sind alle Oberflächen ohne Ecken und Kanten ausgeführt, bzw. mit Radien versehen. Spaltmaße sind so gering wie möglich gehalten. Zum anderen sind sowohl Schrauben, als auch die Mini-USB-Buchse versenkt in der Oberfläche angebracht, um kein Verletzungsrisiko darzustellen.

3.4.5 Anforderungen an Produkte mit externer oder interner Energiequelle

Um das Risiko von Stromstößen bei normaler Anwendung so wie beim Auftreten eines Defekts zu minimieren, besteht das Gehäuse des Videootoskops aus nicht-leitendem Kunstharz. Die zur Verschraubung des Gehäuses genutzten TORX-Schrauben aus Edelstahl besitzen darüber hinaus keinerlei Verbindung zu leitenden Materialien. Um die Sicherheit weiter zu erhöhen, befindet sich die Mini-USB-Buchse zum Laden des Videootoskops am hinteren Ende und ist, so weit möglich, in der Oberfläche versenkt.

Während des Betriebs ohne Gehäuse zeigte sich, dass der Prozessor des Raspberry Pi Temperaturen von bis zu 45 °C erzeugt. Um diese Hitzeentwicklung nicht über das Gehäuse an den Anwender weiter zu geben, ist im Bereich um den Prozessor eine der Rippen zur Versteifung des Gehäuses entfallen. Sollte sich in späteren präklinischen oder klinischen Testreihen eine Erhöhung der Gehäuse-temperatur zeigen, ließe sich dort ein zusätzlicher Kühlkörper zur Wärmeabfuhr installieren. Risiken für den Probanden durch die interne Software des Videootoskops bestehen nicht.

3.5 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller

Wie in Kapitel 2.1.6 genauer dargelegt, beinhaltet die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller zwei unterschiedliche Aspekte. Zum einen liefert die Kennzeichnung des MP selbst erste grundlegende Hinweise über Gebrauch und Anwendung. Zum anderen stellt eine Gebrauchsanleitung weitere Informationen über die sachgerechte und sichere Handhabung des MP bereit.

Die Kennzeichnung am Gehäuse des Videootoskops erfolgt durch einen Aufkleber. Dieser weist auf grundlegende Eigenschaften des MP hin. Des Weiteren liefert er Informationen über Produktbezeichnung, Seriennummer und Hersteller.




Abbildung 43 - Gehäuseaufkleber




In diesem Fall wird die Art des MP und sein Anwendungsgebiet bereits durch die Produktbezeichnung „VIDEOOTOSKOP“ in der Kopfzeile des Aufklebers verdeutlicht.

Weitere Angaben sind Name und vollständige Adresse des Herstellers gemäß den Vorgaben der DIN EN 1041, sowie die Seriennummer des MP. Diese lässt durch ihren Aufbau nicht nur Rückschlüsse auf das genaue Produkt, sondern auch auf sein Herstellungsdatum zu: „0001-2017-12“. Jene gibt wieder, dass es sich hierbei um das Videootoskop Nummer 1, welches im Dezember 2017 hergestellt wurde, handelt.

Die Symbole für Seriennummer und Hersteller entsprechen der DIN EN ISO 15223-1, welche die Symbole bei Aufschriften auf Medizinprodukten regelt.

Symbole derselben Norm geben weiteren Aufschluss über die korrekte Verwendung.

Ein stilisiertes Buch  verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen.

Der Regenschirm  gibt an, dass das MP gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss. Das Thermometer  schränkt den Temperaturbereich, in welchem das MP angewendet werden darf, ein. Die durchgestrichene Mülltonne  ist kein spezielles Symbol zur Kennzeichnung von MP. Vielmehr ist sie dem „Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten“ geschuldet. Sie gibt zum einen an, dass das entsprechende Elektrogerät – in diesem Fall das Videootoskop – nach dem 13.08.2005 in Verkehr gebracht wurde. Zum anderen weist sie auf eine getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten im Rahmen der Abfallentsorgung hin (vgl. Norm DIN EN 50419, 2006).

Wird das EG-Konformitätsverfahren vollständig durchlaufen, werden weitere Symbole, wie das CE-Kennzeichen, auf dem Aufkleber angebracht.


Den zweiten Teil der Bereitstellung von Informationen stellt die Gebrauchsanleitung dar. Diese muss jedem MP beigelegt sein und die entsprechenden Informationen bereitstellen. Der Umfang der gegebenen Informationen richtet sich hierbei nach den Anhängen A1 und B der DIN EN 1041.

Die erste Seite der Gebrauchsanleitung liefert einen ersten Überblick über das Videootoskop, seine Bezeichnung, sowie den Stand und die Sprache der Unterlagen. Die Angabe des Datums entspricht hier bei der Norm ISO 8601, die Angabe der Sprache erfolgt gemäß ISO 639-1 (vgl. Norm DIN EN 1041, 2013). Das Titelbild zeigt zunächst das betriebsbereite Videootoskop. Daneben klärt ein Schaubild über alle relevanten Bedienungselemente und Anzeigen des Videootoskops auf. Eine Beschreibung der Zweckbestimmung des MP vervollständigt die erste Seite.

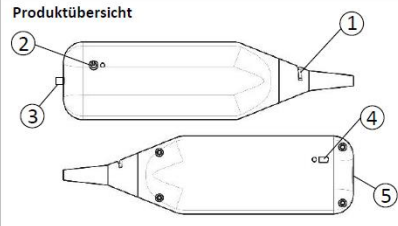
VIDEOOTOSKOP

Gebrauchsanleitung

DE Stand 2017-12-10



Produktübersicht



Zweckbestimmung

Das Videootoskop dient zur Untersuchung des Ohrs, des äußeren Gehörgangs sowie des Trommelfells. Die Energieversorgung erfolgt über einen eingebauten Lithium-Polymer-Akkumulator. Das Videootoskop ist für eine vorübergehende Untersuchung am Patienten bestimmt.

Die Anwendung des Produktes darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.

Produktübersicht

- 1 - Bajonettverschluss
- 2 - Status-LED für Betrieb
- 3 - Drucktaster
- 4 - Status-LED für Ladezustand
- 5 - Mini-USB Anschluss

Inbetriebnahme

Vor der ersten Inbetriebnahme muss das Videootoskop vollständig geladen werden. Der Anschluss erfolgt hierfür über den Mini-USB-Anschluss (5).

Das Videootoskop wird vorkonfiguriert geliefert. Eine Verbindung mit dem vorhandenen WLAN erfolgt beim Start des Geräts automatisch.

Bedienung

Das Videootoskop darf nur mit einem aufgesetzten **HEINE Dauergebrauchs-TIP (Größe 5,0 mm)** in den Gehörgang eingeführt werden. Der TIP wird dabei so auf das Videootoskop aufgesetzt, dass die Nocke im Inneren des TIPS in den Bajonettverschluss (1) passt. Eine leichte Rechtsdrehung sichert den TIP.

Ein kurzer Druck auf den Drucktaster (3) startet das Gerät. Das Leuchten der grünen Status-LED (2) zeigt den Betriebszustand an.

Für das Aufrufen des Live-Streams über einen beliebigen Webbrowser wird die IP-Adresse des Videootoskops folgendermaßen in die Adresszeile des Webbrowsers eingegeben: „192.168.1.xx:8081“.

Ein weiterer Druck auf den Drucktaster fährt das Gerät herunter. Ein mehrfaches Aufblinken der grünen Status-LED signalisiert den heruntergefahrenen Zustand.

Zum Laden des Videootoskops wird es über den Mini-USB-Anschluss (5) mit einem Ladegerät verbunden. Die Status-LED (4) zeigt den Ladezustand an:

- rot – Ladevorgang
- grün – Ladevorgang beendet

Der Ladevorgang schließt den Betrieb des Geräts aus.

Hygienische Wiederaufbereitung

Videootoskop: Das Videootoskop soll von außen mit einem

feuchten Tuch gereinigt und desinfiziert werden. Zur Reinigung soll ein enzymatisches, zur Desinfektion ein alkoholisches Mittel verwendet werden.

HEINE Dauergebrauchs-TIP: Die Reinigung und Desinfektion der Dauergebrauchs-TIPS soll gemäß Ihrer Gebrauchsanleitung erfolgen. Sie können dabei bis zu 360 Zyklen wiederaufbereitet werden.

Wartung und Service

Das Videootoskop ist wartungs- und servicefrei.

Vor jedem Einsatz ist das Videootoskop auf etwaige Schäden hin zu untersuchen.

Leuchtet die Status-LED des Ladezustands (4) während des Ladens zugleich rot und grün, liegt ein Schaden am Lithium-Polymer-Akkumulator vor.





Es dürfen keine Modifikationen am Videootoskop durchgeführt werden.

Entsorgung

Im Rahmen der Entsorgung muss das Videootoskop einer getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zugeführt werden. Landesspezifische Gesetze sind zu beachten!

Zubehör: HEINE Dauergebrauchs-TIP (Größe 5,0 mm)

Verwendete Symbole

	Hersteller
	Gebrauchsanleitung beachten
	Zulässiger Temperaturbereich
	Getrennte Sammlung von Elektrogeräten
	Vor Nässe schützen
	Seriennummer (xxxx-JJJJ-MM)



Daniel Andres
 Steinertgasse 5b
 73434 Aalen
 GERMANY

Abbildung 44 - Gebrauchsanleitung

Die zweite Seite der Gebrauchsanleitung benennt die Bedienungselemente, sowie Anzeigen für eine spätere Identifikation genauer. Darüber hinaus werden Anweisungen für die Inbetriebnahme, die Bedienung und die hygienische Wiederaufbereitung gegeben. Für einen sicheren Betrieb des Videootoskops ist eine Anwendung nur durch geschultes Personal vorgesehen. Aus diesem Grund verzichtet die Gebrauchsanleitung auf eine Anleitung zur Durchführung einer korrekten Otoskopie. Abschließend gibt die dritte Seite der Gebrauchsanleitung Aufschluss über Instandhaltungsmaßnahmen, Entsorgungsrichtlinien und Zubehör.

Da es sich um ein wartungsfreies MP handelt, beschränken sich die Instandhaltungsmaßnahmen auf ein Minimum. Die Entsorgungsanweisung entspricht den Entsorgungsrichtlinien gemäß der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte. Hier werden ebenfalls die, für die Kennzeichnung des Videootoskops genutzten, Symbole erklärt.

3.6 Beispielbilder einer Otoskopie mit diesem Videotoskop

Zur Veranschaulichung der Funktionsweise des Videotoskops dienen im Folgenden zwei Screenshots aus einer durchgeführten Otoskopie. Beide Aufnahmen betrachten dabei das rechte Trommelfell des Probanden.



Abbildung 45 - Aufnahme ohne Dauergebrauchs-TIP

Die erste Aufnahme zeigt eine Otoskopie ohne aufgesetzten HEINE Dauergebrauchs-TIP. Diese Konfiguration ist für den tatsächlichen Gebrauch nicht gedacht. Sie soll aber zeigen, dass ein kombinierter Einsatz mit Dauergebrauchs-TIP die Qualität der Aufnahmen nicht beeinflusst.



Abbildung 46 - Aufnahme mit Dauergebrauchs-TIP

Die zweite Aufnahme lässt jedoch eine Einschränkung des Bildes durch den aufgesetzten HEINE Dauergebrauchs-TIP (Größe 5 mm) erkennen. Da es sich hierbei aber nur um eine Einschränkung des Aufnahmebereichs und nicht um eine Verminderung der Aufnahmequalität handelt, wird die vorgesehene Leistung des MP nicht eingeschränkt.

Abschließend ist darauf hinzuweisen, dass die Qualität der hier gezeigten Screenshots die Qualität des Video-Streams nur unzureichend wiedergeben.

4 Diskussion

Bevor das Videootoskops abschließend kritisch betrachtet wird, soll nochmals darauf hingewiesen werden, dass für die Konstruktion und Entwicklung, im Hinblick auf die Einhaltung des MPG sowie geltender Normen und Vorschriften, Kompromisse eingegangen werden mussten.

Die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen des MPG war dennoch die Basis dieser Konstruktion. Es soll daher nun sowohl überprüft werden, welche Verbesserungen hinsichtlich der Einhaltung des MPG, als auch der allgemeinen Konstruktion getroffen werden können.

Die Betrachtung erfolgt dabei getrennt nach Aufbau des Gehäuses, Funktion der elektronischen Bauteile, sowie Arbeitsweise der Software.

4.1.1 Aufbau des Gehäuses

Das Gehäuse des Videootoskops bietet weiterhin mehrere Optimierungsmöglichkeiten. So stellen die Vertiefungen, in denen die Schrauben versenkt sind, ein Problem dar. Wird das Gehäuse einer Desinfektion unterzogen, lassen sich diese Stellen nur mit viel Aufwand gründlich reinigen. Um die Reinigung zu erleichtern, könnten Abdeckungen über den Schrauben angebracht werden, die für eine glattere Oberfläche sorgen.

Bedenklich ist ebenfalls das Fehlen einer Dichtung zwischen den einzelnen Gehäusebauteilen. Desinfektionsmittel kann so in das Gehäuse eindringen und Schäden an den elektronischen Bauteilen verursachen. Auch können eindringender Schmutz und Verunreinigungen hier nur schwer wieder beseitigt werden. Neben dem Anbringen einer Dichtung ist es auch möglich, die Gehäuse in diesem Bereich mit einer Stufe zu versehen, welche das Eindringen von Schmutz und Desinfektionsmittel verhindern kann.

Um die Anwendung des Videootoskops zu erleichtern, sollten die Bereiche in den Griffschalen mit einer Struktur versehen werden. Die polierte Oberfläche des gedruckten Gehäuses erweist sich als sehr glatt.

Ein weiterer Punkt der im Bereich des Gehäuses berücksichtigt werden muss, ist die Genauigkeit des 3D-Drucks. Die Toleranzen im Bereich der Aufnahmen für Raspberry Pi und Lademodul müssen aufwendig nachbearbeitet werden, bevor ein Zusammenbau beginnen kann. Es besteht hier sowohl die Möglichkeit, den

3D-Druck mit einer feineren Auflösung auszuführen, als auch die Aufnahmen der elektronischen Bauteile neu zu gestalten.

4.1.2 Elektronische Bauteile

Eine der wichtigsten Verbesserungsmöglichkeiten stellt die Position des Kameramoduls dar. Ein Kameramodul mit einem geringeren Außendurchmesser könnte weiter vorne in der Otoskopspitze platziert werden und somit eine weitwinkligere Aufnahme erzielen. Zum Zeitpunkt dieser Bachelorarbeit lagen die Preise für ein solches Kameramodul jedoch bei einem Vielfachen der Gesamtkosten für das Videootoskop. Das gleiche gilt für die relativ niedrige Auflösung des Bildmaterials, das bei nur 640 x 480 Pixeln liegt. Eine höhere Auflösung könnte hierbei die Abbildung filigraner Details deutlich verbessern.

Ein letzter Punkt zur Verbesserung der Aufnahmequalität liegt in einer regelbaren Helligkeit. Die derzeitige Beleuchtung über den LED-Ring des Kameramoduls lässt keine Einstellung der Helligkeit zu. Um dies zu erreichen, könnte jedoch ein Potentiometer in die Stromversorgung des LED-Rings integriert werden. Je nach Positionierung eines solchen Potentiometers ließe sich die Helligkeit während des Betriebs des Videootoskops regeln.

Ein weiterer Punkt zur Optimierung des Videootoskops liegt in der Ausführung des Lademoduls. Dieses ist mit einem Mini-USB-Anschluss ausgestattet. Eine Ausführung mit Micro-USB-Anschluss hätte hier den Vorteil, dass ein Laden mit gängigen Mobiltelefon-Ladekabeln erfolgen könnte. Ein solches Lademodul stand zum Zeitpunkt der Konstruktion jedoch nicht zur Verfügung.

Darüber hinaus wäre eine verkürzte Ladezeit des Akkumulators wünschenswert. Das verwendete Lademodul lässt eine Einstellung des Ladestroms im Rahmen der Aufnahmefähigkeit des Akkumulators jedoch nicht zu.

4.1.3 Software

Vor allem in Hinblick auf die verwendete Software besteht im Rahmen des MPG weiterer Handlungsbedarf. Laut MPG ist die Software für MP stets nach aktuellem Stand der Technik zu validieren. Um eine solche Eignungsüberprüfung gemäß DIN EN 62304 durchzuführen, ist, nach Ansicht des Autors, stets ein entsprechendes Institut heranzuziehen. Nur so können Risiken, die sich aus einem Defekt im System ergeben, frühzeitig erkannt und behoben werden.

Eine Optimierung der vorhandenen Software, auch ohne Berücksichtigung der geltenden Normen, erscheint dennoch sinnvoll. So ließe sich mit einem Betriebssystem ohne grafische Benutzeroberfläche Rechenleistung sparen und somit die Leistungsfähigkeit der Videoverarbeitung erhöhen.

Einen ähnlichen Ansatz gilt es auch für das Programm „Motion“ zu finden. Da das Programm ursprünglich für den Einsatz in Überwachungskameras gedacht ist, bietet es eine Vielzahl von weiteren Funktionen. Diese erhöhen, trotz Nichtanwendung, den Bedarf an Rechenleistung deutlich. Des Weiteren bietet das Programm zum derzeitigen Stand keine Möglichkeit, Screenshots des Live-Streams zu speichern. Es gilt hier entweder eine Alternative zu finden oder die Funktionsweise über eine neu programmierte Software zu erhalten.

4.1.4 Einhaltung von Normen und Gesetzen

Die allgemeine Einhaltung des MPG sowie geltender Normen und Gesetze ist sehr kritisch zu betrachten. Zwar werden einzelne Normen und auch Bestandteile des EG-Konformitätsverfahrens umgesetzt. Für das Erreichen einer CE-Kennzeichnung besteht hier jedoch deutliches Verbesserungspotential.

Wie auch für die Eignungsprüfung der Software (vgl. Kapitel 4.1.3) ist für die Einhaltung der geltenden Normen und Gesetze die Zusammenarbeit mit einer entsprechenden Institution unerlässlich.

Die technische Dokumentation im Rahmen des EG-Konformitätsverfahrens hingegen sollte sich im Rahmen der Möglichkeiten eines Herstellers bewegen.

Wie gezeigt, ließ sich ein großer Teil der, für die technische Dokumentation notwendigen, Arbeitsschritte in dieser Bachelorarbeit umsetzen. Es seien hierbei vor allem die Beschreibung des Produkts, die Konstruktionspläne, so wie die Konstruktionsberechnungen zu nennen.

Weiterhin durchzuführen ist eine Risikoanalyse im Rahmen der präklinischen und klinischen Prüfung. Ebenso die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems.

5 Schlussfolgerung und Ausblick

Abschließend lässt sich sagen, dass die Entwicklung, Konstruktion und Herstellung eines Videootoskops mittels 3D-Drucker und günstig verfügbaren, elektronischen Bauteilen grundsätzlich erfolgreich verlief. Hinsichtlich der unter

Absatz 4 genannten Schwierigkeiten bezüglich der Einhaltung geltender Gesetze und Normen, besteht jedoch weiterer Handlungsbedarf. Hier ist vor allem die Anwendung geltender Normen weiter zu berücksichtigen. Dennoch sind die Gefahren, die von diesem Videootoskop für den Probanden ausgehen, als gering einzuschätzen.

Für eine zukünftige Entwicklung stehen neben den unter Absatz 4 genannten Verbesserungen auch weitere Konzepte zur Verfügung.

Es lassen sich bereits jetzt über Umwege einzelne Bilder des Live-Streams aufnehmen und abspeichern. Für eine vereinfachte Anwendung und bessere Dokumentation der Otoskopie-Ergebnisse ist eine direkte Einbindung in die vorhandene Verwaltungssoftware jedoch unerlässlich. Bilder oder Videosequenzen der Otoskopie ließen sich auf diese Weise direkt dem entsprechenden Kunden zuweisen und abspeichern. Um eine solche Einbindung erfolgreich umzusetzen, ist eine Zusammenarbeit mit den entsprechenden Herstellern und Firmen zu suchen.

Daneben sind auch „Stand-Alone“-Versionen des Videootoskops denkbar, die über einen eigenen Bildschirm verfügen. Auf diese Weise ist auch ein Einsatz ohne vorhandenes Netzwerk möglich.

Literaturverzeichnis

ANSYS Inc., 2017. <http://www.ansys.com>. [Online]
Available at: <http://www.ansys.com>
[Zugriff am 20.11.2017].

Arnold, W. & Ganzer, U., 2011. *Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Checkliste, 5., komplett überarbeitete und aktualisierte Auflage*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag.

Dillon, H., 2012. *Hearing Aids*. Turramurra: Boomerang Press.

formlabs, 2015. *3D-Drucken mit Desktop Stereolithographie*, s.l.: formlabs.

formlabs, 2017. *Das richtige Material verwenden*, s.l.: s.n.

formlabs, 2017. *Introduction to Post Curing Prints*, s.l.: formlabs.

formlabs, 2017. *The Ultimate Guide to Stereolithography (SLA) 3D Printing*, s.l.: formlabs.

Gesetz über Medizinprodukte, 1994. *Gesetz über Medizinprodukte*. Berlin: Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz.

Hans-Georg Boenninghaus, T. L., 2001. *Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, für Studierende der Medizin, 11. Auflage*. Berlin: Springer-Verlag.

Harer, J., 2014. *Anforderungen an Medizinprodukte, Praxisleitfaden für Hersteller und Zulieferer, 2., überarbeitete Auflage*. München: Carl Hanser Verlag.

Karl-Heinrich Grote, J. F., 2014. *Dubbel: Taschenbuch für den Maschinenbau*. Berlin: Springer Verlag.

Kuchling, H., 2011. *Taschenbuch der Physik, 20. Auflage*. München: Carl Hanser Verlag.

Mathiowetz et al., V., 1985. *Grip and Pinch Strength: Normative Data for Adults*, Milwaukee: Archives of Physical Medicine and Rehabilitation.

Motion, 2017. motion-project.github.io. [Online]
Available at: motion-project.github.io
[Zugriff am 1.12.2017].

Norm DIN EN 1041, 2013. *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten*. Berlin: Beuth Verlag GmbH.

Norm DIN EN 50419, 2006. *Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Artikel 11(2) der Richtlinie 2002/96/EG (WEEE)*. Berlin: Beuth Verlag GmbH.

Norm DIN EN ISO 10993-1, 2017. *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*. Berlin: Beuth Verlag GmbH.

Norm DIN EN ISO 10993-17, 2009. *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile*. Berlin: Beuth Verlag GmbH.

Norm DIN EN ISO 13485, 2016. *Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke*. Berlin: Beuth Verlag GmbH.

Norm DIN EN ISO 14155, 2012. *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis*. Berlin: Beuth Verlag GmbH.

Norm DIN EN ISO 14971, 2013. *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*. Berlin: Beuth Verlag GmbH.

Norm DIN EN ISO 15223-1, 2017. *Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen*. Berlin: Beuth Verlag GmbH.

Parametric Technology GmbH, 2017. <http://www.ptc-de.com/cad/creo>. [Online] Available at: <http://www.ptc-de.com/cad/creo> [Zugriff am 15.12.2017].

Pflanzer, A. & Schneider, F., 2016. *Export von Creo-Dateien in das STL-Format*, München: Hochschule München.

Raspberry Pi Foundation, 2017. www.raspberrypi.org. [Online] Available at: <https://www.raspberrypi.org/> [Zugriff am 21.12.2017].

Raspberry Pi Tutorials, 2017. <https://tutorials-raspberrypi.de>. [Online] Available at: <https://tutorials-raspberrypi.de> [Zugriff am 10.12.2017].

Reddy, T. B., 2010. *Linden's Handbook of Batteries, Fourth Edition*. United States of America: McGraw-Hill.

Richtlinie 93/42/EWG, 2007. s.l.:Vorschriftensammlung der Gewerbeaufsicht Baden-Württemberg.

Ulrich, J. & Hoffmann, E., 2011. *Hörakustik 2.0, Theorie und Praxis, 2. Auflage*. Heidelberg: DOZ Verlag.

Ulrich, J. & Hoffmann, E., 2012. *Hörakustik Lernen + Wissen, Band 1: Theorie*. Heidelberg: DOZ Verlag.

Ulrich, J. & Hoffmann, E., 2012. *Hörakustik, Lernen + Wissen, Band 2: Praxis*. Heidelberg: DOZ Verlag.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 - Raspberry Pi Zero W	12
Abbildung 2 - Kameramodul (Schallschlauch als Größenvergleich)	12
Abbildung 3 - Akkumulator	13
Abbildung 4 - Aufwärtswandler	13
Abbildung 5 - Lademodul.....	14
Abbildung 6 - Drucktaster mit Widerstand.....	15
Abbildung 7 - Transistor BC547B	15
Abbildung 8 - Otoskoptrichter	16
Abbildung 9 - Skizze Otoskopspitze	17
Abbildung 10 - Otoskopspitze "gedreht"	18
Abbildung 11 - Otoskopspitze von der Seite	18
Abbildung 12 - Otoskopspitze von schräg hinten.....	19
Abbildung 13 - Otoskopspitze von schräg vorne	20
Abbildung 14 - Skizze Gehäuse	20
Abbildung 15 - Volumenkörper Gehäuse	21
Abbildung 16 - Skizze Griffmulden	21
Abbildung 17 - Rundungen an Gehäuse	22
Abbildung 18 - Gehäuseschale	22
Abbildung 19 - Gehäuseschale	23
Abbildung 20 - Aufnahmen des Raspberry Pi.....	24
Abbildung 21 - Status-LED Raspberry Pi.....	24
Abbildung 22 - Gehäuse Zentrierhülsen	25
Abbildung 23 - Halterung des Drucktasters.....	26
Abbildung 24 - Gehäuseschale mit Rippen	26
Abbildung 25 - Standby-Symbol.....	27
Abbildung 26 - Gehäuseschale für Stromversorgung.....	28
Abbildung 27 - Halterung für Lademodul	28
Abbildung 28 - Halterung für Akkumulator	29
Abbildung 29 - Gehäuseschale mit Rippen	30
Abbildung 30 - Zentrierstifte	30
Abbildung 31 - Status-LED Lademodul.....	31
Abbildung 32 - Halterung Aufwärtswandler	31
Abbildung 33 - Batterie-Symbol	32
Abbildung 34 - Form 2 Desktop 3D-Drucker	33
Abbildung 35 - Exportierung in STL-Format.....	34

Abbildung 36 - Gehäuse in PreForm	36
Abbildung 37 - Otoskopspitze in PreForm.....	36
Abbildung 38 - Stromlaufplan.....	38
Abbildung 39 - GPIO-Belegung.....	39
Abbildung 40 - Explosionsdarstellung.....	51
Abbildung 41 - Einzeldarstellung.....	51
Abbildung 42 - strukturmechanische Analyse.....	53
Abbildung 43 - Gehäuseaufkleber	56
Abbildung 44 - Gebrauchsanleitung	58
Abbildung 45 - Aufnahme ohne Dauergebrauchs-TIP	59
Abbildung 46 - Aufnahme mit Dauergebrauchs-TIP	59

Anhang

Videootoskop

Gebrauchsanleitung

Konstruktionszeichnungen

Datenblätter – Polymer-Flüssigharz

Daten-CD

VIDEOOTOSKOP

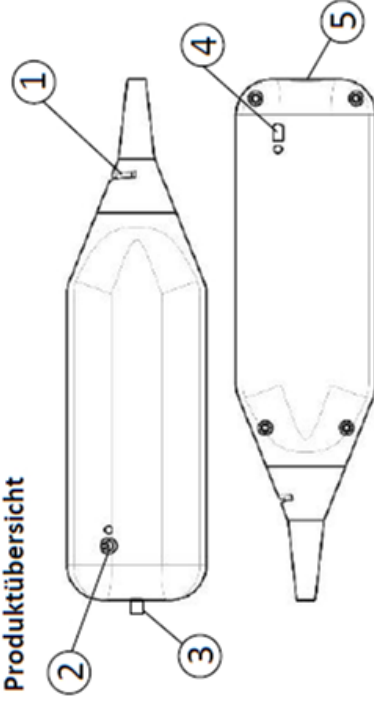
Gebrauchsanleitung

DE

Stand 2017-12-10



Produktübersicht



Zweckbestimmung

Das Videotoskop dient zur Untersuchung des Ohrs, des äußeren Gehörgangs sowie des Trommelfells. Die Energieversorgung erfolgt über einen eingebauten Lithium-Polymer-Akkumulator. Das Videotoskop ist für eine vorübergehende Untersuchung am Patienten bestimmt.

Die Anwendung des Produktes darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.

Produktübersicht

- 1 - Bajonettschlitz
- 2 - Status-LED für Betrieb
- 3 - Drucktaster
- 4 - Status-LED für Ladezustand
- 5 - Mini-USB Anschluss

Inbetriebnahme

Vor der ersten Inbetriebnahme muss das Videotoskop vollständig geladen werden. Der Anschluss erfolgt hierfür über den Mini-USB-Anschluss (5).
Das Videotoskop wird vorkonfiguriert geliefert. Eine Verbindung mit dem vorhandenen WLAN erfolgt beim Start des Geräts automatisch.

Bedienung

Das Videotoskop darf nur mit einem aufgesetzten **HEINE Dauergebrauchs-TIP (Größe 5,0 mm)** in den Gehörgang eingeführt werden. Der TIP wird dabei so auf das Videotoskop aufgesetzt, dass die Nocke im Inneren des TIPs in den Bajonettschlitz (1) passt. Eine leichte Rechtsdrehung sichert den TIP.

Ein kurzer Druck auf den Drucktaster (3) startet das Gerät. Das Leuchten der grünen Status-LED (2) zeigt den Betriebszustand an.

Für das Aufrufen des Live-Streams über einen beliebigen Webbrowser wird die IP-Adresse des Videotoskops folgendermaßen in die Adresszeile des Webbrowsers eingegeben: „192.168.1.xx:8081“.

Ein weiterer Druck auf den Drucktaster fährt das Gerät herunter. Ein mehrfaches Aufklippen der grünen Status-LED signalisiert den heruntergefahrenen Zustand.

Zum Laden des Videotoskops wird es über den Mini-USB-Anschluss (5) mit einem Ladegerät verbunden. Die Status-LED (4) zeigt den Ladezustand an:

rot – Ladevorgang

grün – Ladevorgang beendet

Der Ladevorgang schließt den Betrieb des Geräts aus.

Hygienische Wiederaufbereitung

Videotoskop: Das Videotoskop soll von außen mit einem

feuchten Tuch gereinigt und desinfiziert werden.
Zur Reinigung soll ein enzymatisches, zur Desinfektion ein alkoholisches Mittel verwendet werden.

HEINE Dauergebrauchs-TIP: Die Reinigung und Desinfektion der Dauergebrauchs-TIPs soll gemäß ihrer Gebrauchsanleitung erfolgen. Sie können dabei bis zu 360 Zyklen wiederaufbereitet werden.

Wartung und Service

Das Videotoskop ist wartungs- und servicefrei.
Vor jedem Einsatz ist das Videotoskop auf etwaige Schäden hin zu untersuchen.

Leuchtet die Status-LED des Ladezustands (4) während des Ladens zugleich rot und grün, liegt ein Schaden am Lithium-Polymer-Akkumulator vor.

Es dürfen keine Modifikationen am Videotoskop durchgeführt werden.

Entsorgung

Im Rahmen der Entsorgung muss das Videotoskop einer getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zugeführt werden. Landesspezifische Gesetze sind zu beachten!

Zubehör: HEINE Dauergebrauchs-TIP (Größe 5,0 mm)

Verwendete Symbole



Hersteller



Gebrauchsanleitung beachten



Zulässiger Temperaturbereich



Getrennte Sammlung von Elektrogeräten



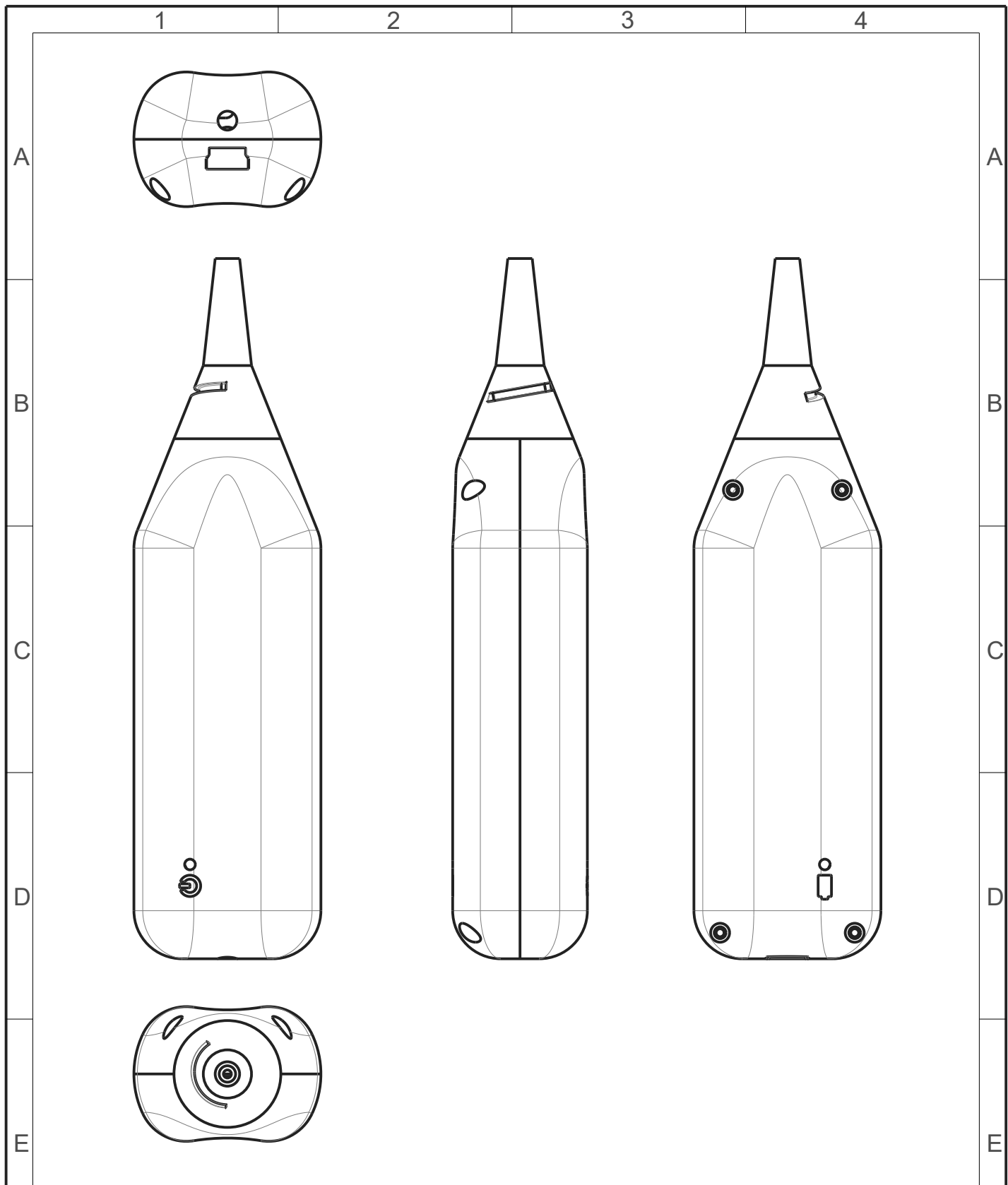
Vor Nässe schützen




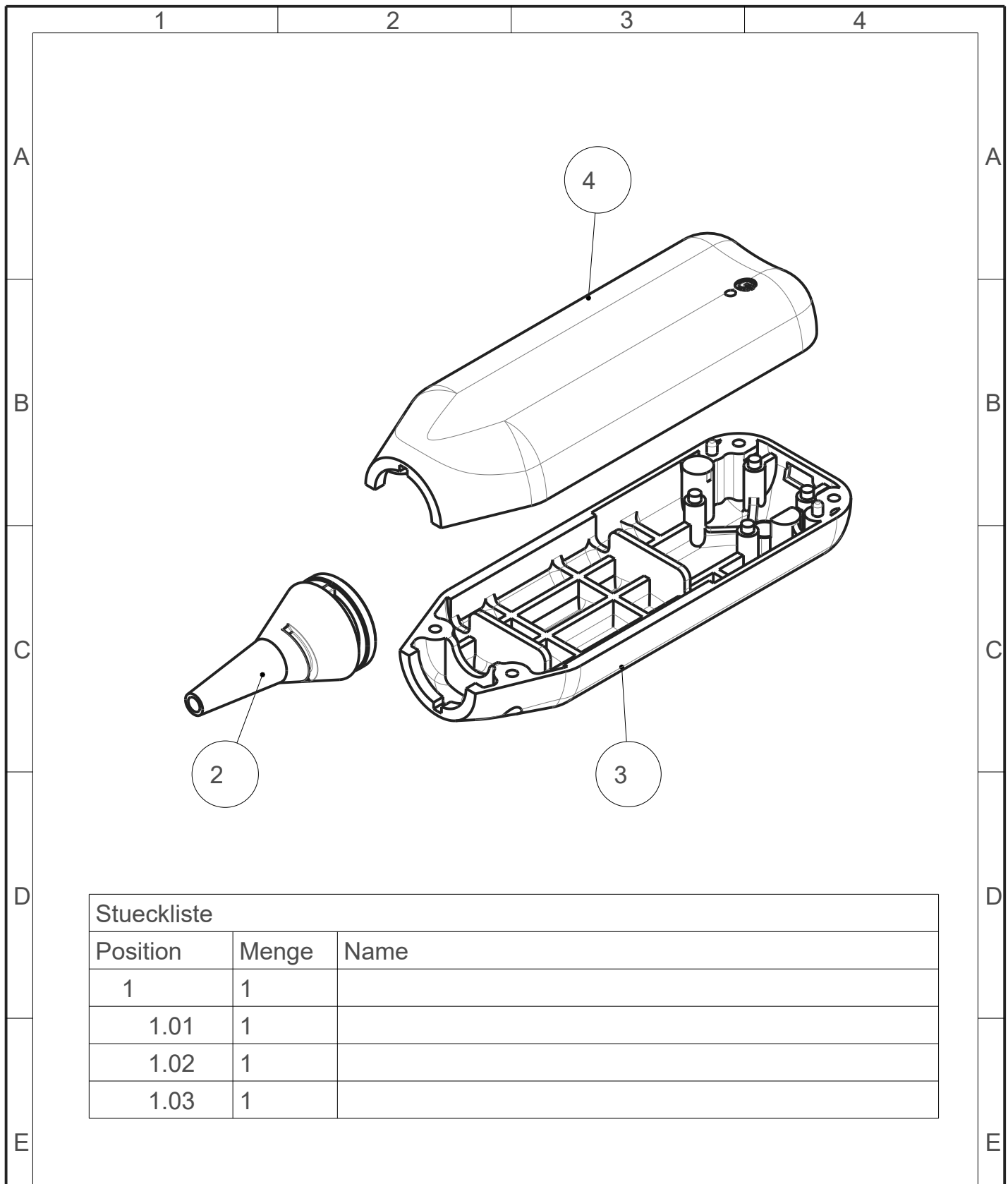
Seriennummer (xxxx-JJJJ-MM)



Daniel Andres
Steinertgasse 5b
73434 Aalen
GERMANY

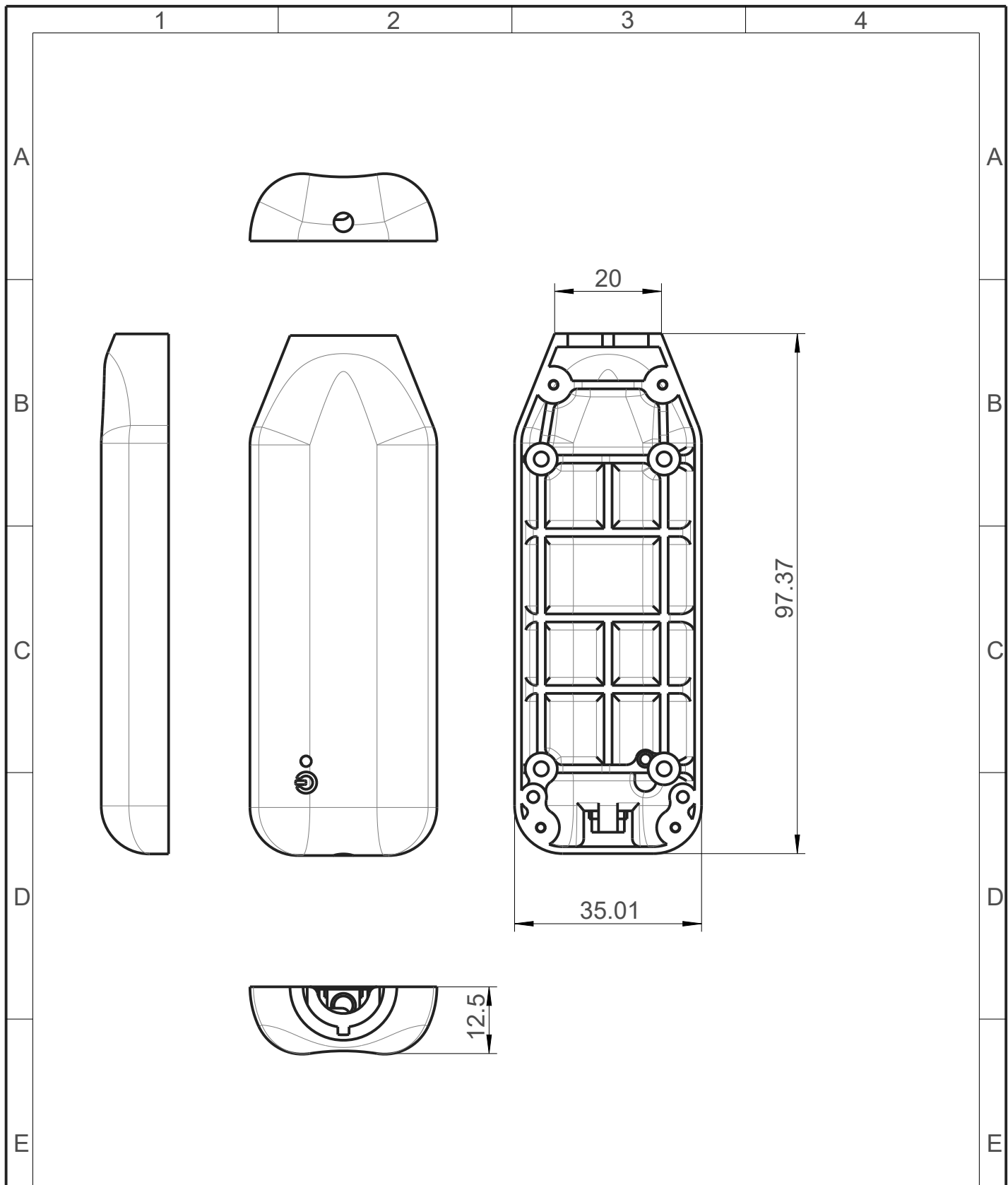



Dateiname des Zeichnungsobjektes: VIDEOOTOSKOP				Dateityp: ASSEM		Dateiname der Zeichnung: Videootoskop						
				Allgemeintol. DIN ISO 2768-m		Kanten DIN ISO 13715		Maßstab 1 : 1		Gew.:xkg		
								Werkstoff: Polymer-Flüssigharz Halbzeug: X				
					Datum	Name	Benennung: <h1>Videootoskop</h1>					
				Bear.	x	x						
				Gepr.	x	x						
				Norm								
				Hochschule für Technik und Wirtschaft Beethovenstr. 1 73430 Aalen			Zeichnungsnummer: <h1>X</h1>				Blatt1	
											1 Bl.	
Zust.	Änderung	Datum	Nam.	(Urspr.)			(Ers.f.):		(Ers.d.):			

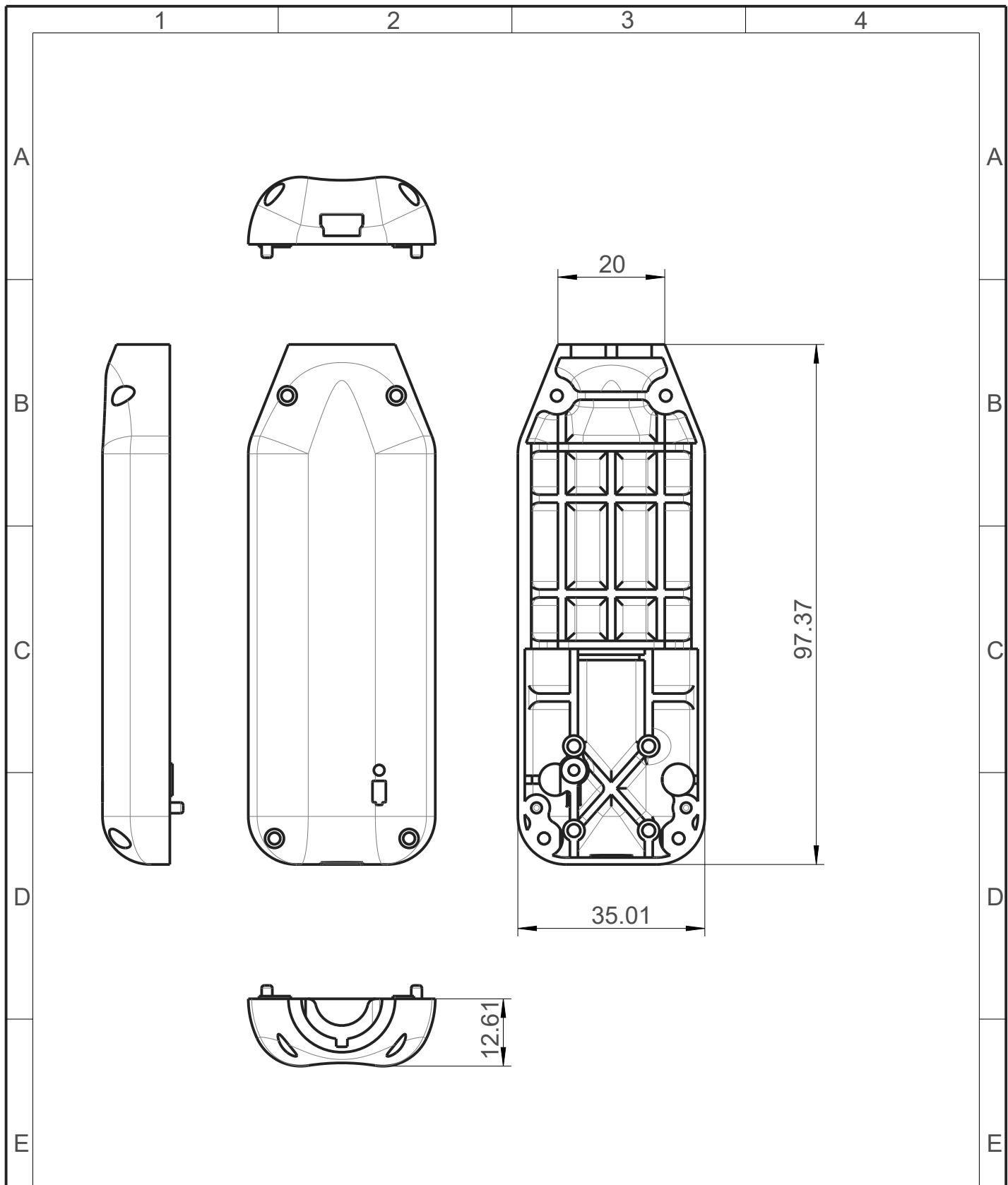



Stueckliste		
Position	Menge	Name
1	1	
1.01	1	
1.02	1	
1.03	1	

Dateiname des Zeichnungsobjektes: VIDEOOTOSKOP				Dateityp: ASSEM		Dateiname der Zeichnung: EXPLOSIONSDARSTELLUG			
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div> Allgemeintol. DIN ISO 2768-m </div> </div>				Kanten DIN ISO 13715		Maßstab 1 : 1		Gew.:xkg	
						Werkstoff: X Halbzeug: X			
					Datum	Name	Benennung: <div style="font-size: 2em; margin: 10px 0;">X</div> <div style="font-size: 2em; margin: 10px 0;">X</div>		
				Bear.	x	x			
				Gepr.	x	x			
				Norm					
				Hochschule für Technik und Wirtschaft Beethovenstr. 1 73430 Aalen			Zeichnungsnummer: <div style="font-size: 2em; margin: 10px 0;">X</div>		Blatt1 1 Bl.
Zust.	Änderung	Datum	Nam.						



Dateiname des Zeichnungsobjektes: PRT0001				Dateityp: PART		Dateiname der Zeichnung: Otoskopgehäuse - Raspberry Pi							
				Allgemeintol. DIN ISO 2768-m		Kanten DIN ISO 13715		Maßstab 1 : 1		Gew.: kg			
								Werkstoff: Polymer-Flüssigharz					
						Halbzeug:							
					Datum	Name		Benennung: Otoskopgehäuse - Raspberry Pi					
				Bear.									
				Gepr.									
				Norm									
				Hochschule für Technik und Wirtschaft Beethovenstr. 1 73430 Aalen			Zeichnungsnummer: 3				Blatt1		
											1 Bl.		
Zust.		Änderung		Datum		Nam.		(Urspr.)		(Ers.f.):		(Ers.d.):	



Dateiname des Zeichnungsobjektes: OTOSKOPBODY-LIPO_V2_5				Dateityp: PART		Dateiname der Zeichnung: Otoskopgehäuse - Akkumulator							
				Allgemeintol. DIN ISO 2768-m		Kanten DIN ISO 13715		Maßstab 1 : 1		Gew.: kg			
								Werkstoff: Polymer-Flüssigharz Halbzeug:					
					Datum	Name		Benennung: Otoskopgehäuse - Akkumulator					
				Bear.									
				Gepr.									
				Norm									
				Hochschule für Technik und Wirtschaft Beethovenstr. 1 73430 Aalen				Zeichnungsnummer: 2			Blatt 1		
											1 Bl.		
Zust.		Änderung		Datum		Nam.		(Urspr.)		(Ers.f.):		(Ers.d.):	

1	2	3	4	5
A				
B				
C				
D				

R2.29

R10

38.75

2.6

Dateiname des Zeichnungsobjektes: OTOSKOPSPITZE_V2_2		Dateityp: PART	Dateiname der Zeichnung: OTOSKOPSPITZE_ZEICHNUNG	
	Generellintol. DIN ISO 2768-m	Kanten DIN ISO 13715	Maßstab 2 : 1	Gew.:xxxkg
	Werkstoff: Polymer-Flüssigharz			
	Halbzeug:			
	Benennung:			
	Otoskopspitze			
Hochschule für Technik und Wirtschaft Beethovenstr. 1 73430 Aalen		Zeichnungsnummer: 1		Blatt 1 1 Bl.
Zust.	Änderung	Datum	Nam.	(Urspr.)
				(Ers.f.:)
				(Ers.d.:)



Clear

Photopolymer Resin for Form 1+ and Form 2

FLGPCLO3 MATERIAL PROPERTIES

Prepared: 04/19/2016

To the best of our knowledge the information contained herein is accurate. However, Formlabs, Inc. makes no warranty, expressed or implied regarding the accuracy of these results to be obtained from the use thereof.

Formlabs Clear Resin produces strong plastic parts ideal for a wide variety of applications and is specifically designed to work with your Form 2 or Form 1+ 3D Printer. This material can be easily painted, and when the surface is finished or coated, produces a highly clear part. Upon post-cure, tensile strength and stiffness exceeds that of injection-molded or 3D-printed ABS.

The following material properties are comparable for all our Standard Resins, White, Grey, and Black.

	METRIC ¹		IMPERIAL ¹		METHOD
	Green ²	Postcured ³	Green ²	Postcured ³	
Tensile Properties					
Ultimate Tensile Strength	38 MPa	65 MPa	5510 psi	9380 psi	ASTM D 638-10
Young's Modulus	1.6 GPa	2.8 GPa	234 ksi	402 ksi	ASTM D 638-10
Elongation at Failure	12%	6.2%	12%	6.2%	ASTM D 638-10
Flexural Properties					
Flexural Modulus	1.25 GPa	2.2 GPa	181 ksi	320 ksi	ASTM C 790-10
Impact Properties					
Notched IZOD	16 J/m	25 J/m	0.3 ft-lbf/in	0.46 ft-lbf/in	ASTM D 256-10
Temperature Properties					
Heat deflection temp. @ 264 psi	42.7 °C	58.4 °C	108.9 °F	137.1 °F	ASTM D 648-07
Heat deflection temp. @ 66 psi	49.7 °C	73.1 °C	121.5 °F	163.6 °F	ASTM D 648-07

NOTES:

¹Material properties can vary with part geometry, print orientation, print settings and temperature.

²Data was obtained from green parts, printed using Form 2, 100 µm, Clear settings, without additional treatments.

³ Data was obtained from parts printed using Form 2, 100 µm, Clear settings and post-cured with 1.25 mW/cm² of 405 nm LED light at 60 °C for 60 minutes.

SOLVENT COMPATIBILITY

Percent weight gain over 24 hours for a printed and post-cured 1 x 1 x 1 cm cube immersed in respective solvent:

Mechanical Properties	24 HR WEIGHT GAIN (%)
Acetic Acid, 5 %	< 1
Acetone	sample cracked
Isopropyl Alcohol	< 1
Bleach, ~5 % NaOCl	< 1
Butyl Acetate	< 1
Diesel	< 1
Diethyl glycol monomethyl ether	1.7
Hydraulic Oil	< 1
Skydrol 5	1
Hydrogen Peroxide (3 %)	< 1
Isooctane	< 1
Mineral Oil, light	< 1
Mineral Oil, heavy	< 1
Salt Water (3.5 % NaCl)	< 1
Sodium hydroxide (0.025 %, pH = 10)	< 1
Water	< 1
Xylene	< 1
Strong Acid (HCl Conc)	distorted

Black

Photoreactive Resin for Form 1+, Form 2

SAFETY DATA SHEET

Prepared: 04/17/2017

GHS/CLP Labelling
Hazard pictograms:



Signal word: Warning

1. Chemical Product and Company Identification

Product Identification: Photoreactive Resin

Product Class: Mixture of methacrylic acid esters, photoinitiators, proprietary pigment and additive package

Product Use: For use in Formlabs printer Form 1+, Form 2

Company: Formlabs, Inc.

35 Medford Street, Suite #201

Somerville, MA

Date of Preparation: 04/20/2015

For Emergencies: North America call +1 800 255 3924

Worldwide Intl. call +01 813 248 0585

Reference Contract Number MIS4707563

2. Hazards Identification in Accordance with EC 1272/2008

EMERGENCY OVERVIEW

COLOR: BLACK

PHYSICAL STATE: LIQUID

ODOR: LIGHT ACRYLIC

***Classification of the substance or mixture:**

Skin irritation, Category 2

Skin sensitization, Category 1

Eye irritation, Category 2B

Target organ systemic toxicity: Respiratory irritation, Single Exposure, Category 3

Chronic aquatic toxicity, Category 3

GHS/CLP LABELLING



Hazard pictograms:

SIGNAL WORD: WARNING

HAZARD STATEMENTS

H315 Causes skin irritation

H317 May cause an allergic skin reaction

H319 Causes serious eye irritation

H335 May cause respiratory irritation

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects

PRECAUTIONARY STATEMENT(S)

Prevention:

P261 Avoid breathing gas/mist/vapors/spray

P264 Wash skin thoroughly after handling

P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace

P273 Avoid release into the environment

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection

Response:

P302 + P352: IF ON SKIN (or hair) : Wash with plenty of soap and water

P305 + P351 + P338: IF IN EYES : Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P310: IF SWALLOWED : Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician

P333 + P313 : If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention

P362 : Take off contaminated clothing and wash before reuse

P391 : Collect spillage

SUPPLEMENTAL HEALTH INFORMATION**Potential Health Effects:**

Effects due to processing releases:

irritating to eyes, respiratory system and skin. Prolonged or repeated exposure may cause: headache, drowsiness, nausea, weakness (severity of effects depends on extent of exposure).

Other:

This product may release fume and/or vapor of variable composition depending on processing time and temperature. Possible cross sensitization with other acrylates and methacrylates.

3. Composition/Information on Ingredients

Components	Approximate % by weight	C.A.S. No. & EINECS No.	Hazard Statements in accordance with EC 1272/2008	UK/EU Classification according to Directive 67/548/EEC
A. Methacrylated oligomers	Proprietary	Proprietary	H316, H335	Xi; Irritant, R36/37/38, R43 S3, S7/9, S20, S26, S29, S37/39
B. Methacrylated monomer	Proprietary	Proprietary	H315, H317, H319, H412	Xi; Irritant, R36, R43 S3, S7/9, S20, S26, S29, S37/39
C. Photoinitiator(s)	Proprietary	Proprietary	H317, H413	
D. Pigments	< 0.5	Proprietary		
E. Specialty Additives	< 0.5	Proprietary		

4. First-Aid Measures

Emergency Overview: This product is a black colored liquid with a characteristic odor. This product may cause skin and eye irritation. The inhalation of high vapor concentration may cause a headache and nausea.

Inhalation: In case of exposure to a high concentration of vapor or mist, remove person to fresh air. If breathing has stopped, administer artificial respiration and seek medical attention.

Eye Contact: Immediately flush with plenty of clean water (under eye lids) for at least 20 minutes. Hold eyelids apart to ensure flushing. Washing within one minute of contact is essential to achieve maximum effectiveness. Seek medical attention immediately. Do not apply oil or oily ointments unless ordered by a physician.

Skin Contact: Remove contaminated clothing and rinse contact area thoroughly with soap and water. Particular attention should be paid to hair, nose, and ears, and other areas not easily cleaned. Wash clothing before reuse. If irritation develops, consult a physician.

Ingestion: If ingested, dilute by giving glasses of water or milk to the victim. Do not give anything by mouth if the victim is rapidly losing consciousness, is unconscious, or convulsing. Do not induce vomiting. If vomiting occurs naturally, keep airways clear. Get medical attention. Provide an estimate of the time at which the material was ingested and the amount of the substance that was swallowed.

5. Fire-Fighting Measures

Flash point: > 93 °C / 200 °F

Method: Setaflash

Ignition temperature: No data

Lower explosion limit: No data

Upper explosion limit: No data

Extinguishing media: Use carbon dioxide or dry chemical for small fires; aqueous foam or water spray for large fires.

Special firefighting procedures: Firefighters should wear full protection clothing and self-contained breathing apparatus (SCBA). Thoroughly decontaminate firefighting equipment including all firefighting apparel after the incident.

Unusual Fire & Explosion: Emits irritating vapors. High temperatures, accidental impurities, or exposure to radiation or oxidizers may cause spontaneous polymerization generating heat/pressure and rupture/explosion of closed containers.

Exposure Hazard(s): Material — Irritant

6. Accidental Release Measures

Procedures of Personal Precautions: Wear adequate personal protective clothing and equipment, as outlined in Section 8.

Environmental Precautions: Contain spill to prevent spread into drains, sewers, water supplies, or soil. Avoid release into the environment. Dispose of in accordance with all applicable federal, state and local regulations.

Methods of Cleaning Up: In the event of a spill, immediately remove all sources of ignition. Cover the liquid with inert absorbent. Using appropriate personal protective equipment and non-sparking tools, contain spilled material.

Waste Disposal Method: Do not dispose of in sewers, lakes, rivers or streams. Scoop all contaminated material into compatible bottles or drums for proper disposal. Dispose of in accordance with all applicable federal, state and local regulations. National or regional provisions may also be in force.

7. Handling and Storage

Handling Precautions: User Exposure — This product should be used in well-ventilated areas. Product may cause irritation. Avoid contact with eyes. Avoid prolonged or repeated contact with skin. Wash hands with soap and water before eating, drinking, smoking, applying cosmetics, or using toilet facilities. Launder contaminated clothing before reuse. Contaminated leather articles, including shoes, cannot be decontaminated and should be destroyed to prevent reuse. Solvents should never be used to clean hands or skin because they increase the penetration of the material into skin.

Storage Precautions: Suitable — Store in a cool, dry place out of direct sun light, in opaque or amber containers. Store the containers at 10 – 35 °C (50 – 95 °F). Do not exceed 60 °C (140 °F) when in storage. Keep containers closed. Avoid ignition sources.

Special Requirements: Do not heat containers with steam or electrical equipment. Heating this product above 150 °C (300 °F) in the presence of air may cause slow oxidative decomposition; above 260 °C (500 °F) polymerization may occur. Fumes and vapors from this thermal decomposition may be dangerous (nitrous vapors, carbon monoxide, carbon dioxide). Do not breathe fumes.

8. Exposure Controls & Personal Protection

EXPOSURE LIMITS

Component	HSIS Australia	IOELVs (UK)	ACGIH TLV	OSHA PEL	WEEL
1. Methacrylated oligomer	None	None	None	None	None
2. Methacrylated monomer	None	None	None	None	None
3. Photoinitiator(s)	None	None	None	None	None
4. Specialty Additives	None	None	None	None	None

No occupational exposure limit values exist for the materials contained in this product.

NOTATIONS

IOELVs — Indicative Occupational Exposure Limit Values

TWA — Time Weighted Average

OEL — Occupational Exposure Limits

PEL — Permissible Exposure Limit

TLV — Threshold Limit Value

STEL — Short Term Exposure Limit

WEEL — Workplace Environmental Exposure Level by the American Industrial Hygiene Association

EXPOSURE CONTROLS

Ventilation Controls: Ensure adequate ventilation.

Respiratory Protection: Respirators are generally not needed under normal conditions of use. If this material is handled at elevated temperature, under mist forming conditions or in case of accidental release of large quantities of product use a full-face respirator with multi-purpose combination (US) or type ABEK (EN 14387) respirator cartridges as a backup to engineering controls. Use respirators and components tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

Protective Gloves: Wear impervious gloves (nitrile or neoprene) for routine handling.

Eye and Face Protection: Chemical splash goggles or a face shield is recommended during operations where splashing could occur.

Skin Protection: Avoid all skin contact. Depending on the conditions of use, cover as much of the exposed skin area as possible by wearing gloves, aprons, long pants, and long sleeved shirts.

Other Controls: For operations where contact can occur a safety shower and eye wash facility should be available. Always use good personal hygiene and housekeeping practices. Wash hands thoroughly after handling.

Environmental Exposure Controls: Keep product from waterways and watersheds. This substance is not readily biodegradable and is dangerous for the environment. Avoid release into the environment.

9. Physical & Chemical Properties

Appearance: Liquid, black color

Odor: Light/Characteristic/Acrylate

	Value	Unit	Method
Specific Gravity	1.09 – 1.12	g/cm ³	
Boiling Point	> 100	°C	
Flash Point	> 100	°C	
Ignition Temperature	no data		
Lower Explosion Limit	no data		
Upper Explosion Limit	no data		
Viscosity	850 – 900	cps	@ 25 °C (77 °F)

Vapour Pressure: Not established
Solubility in Water: Only very slightly soluble
Solubility in Organic Solvents: Soluble in organic solvents
Volatile Characteristics: Negligible
Electrostatic Discharge: Safe
Electric Conductivity: Dielectric

10. Stability and Reactivity

Stability: Stable when stored in original container designed for use with light sensitive materials under 35 °C (95 °F) in dark, cool place.

Conditions to Avoid: Storage > 38 °C (100 °F), exposure to light, loss of dissolved air, and contamination with incompatible materials.

Incompatible Materials to Avoid: Polymerization initiators, including peroxides, strong oxidizing agents, alcohols, copper, copper alloys, carbon steel, iron, rust, and strong bases.

Hazardous Decomposition Products: Hazardous decomposition products may include oxides of carbon, nitrogen and various hydrocarbon fragments.

Hazardous Polymerization: Hazardous polymerization may occur. Uncontrolled polymerization may cause rapid evolution of heat and increase in pressure that could result in violent rupture of sealed storage vessels or containers.

11. Toxicological Information

A. Methacrylated oligomers	No data available. Not tested on animals to obtain numerical data.
B. Methacrylated monomer	Acute Oral Toxicity (rat) LD50 > 2000 mg/kg body weight (vendor literature) Acute Dermal Toxicity (rabbit) LD50 > 5000 mg/kg body weight (vendor literature)
C. Photoinitiator(s)	Acute Oral Toxicity (rat) LD50 > 2000 mg/kg body weight (vendor literature) Acute Dermal Toxicity LD50 > 2000 mg/kg body weight (vendor literature)
D. Specialty Additives	No data available

Individual components of this product are not reported to produce mutagenic effects in humans. None of the components of this material are listed by IARC, NTP, OSHA or ACGIH as carcinogens.

12. Ecological Information

Keep product from waterways and watersheds. This substance is not readily biodegradable. Dispose of in accordance with all applicable federal, state and local regulations.

A. Methacrylated oligomers	No data available
B. Methacrylated monomer	May be harmful to various species of fish, algae and water microorganisms
C. Photoinitiator(s)	May be harmful to various species of fish, algae and water microorganisms
D. Specialty additives	No data available

13. Disposal Considerations

Dispose of in accordance with governmental regulations (community, national or regional). Contact a licensed professional waste disposal service to dispose of this mixture. As with all foreign substances, do not allow to enter storm or sewer drainage systems. Avoid release into the environment.

Contaminated Packaging: Dispose of as unused product. Expose the open emptied container to light until material has solidified, then dispose.

14. Transport Information

Department of Transportation Classification: Not hazardous by D.O.T. regulations.

D.O.T. Proper Shipping Name: Not regulated

International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG): Not regulated

International Air Transportation Association (IATA): Not regulated

Other Requirements: N/A

Australian HazChem Code: N/A

15. Regulatory Information

The following provides a summary of the legal requirements.

EUROPEAN ECONOMIC COMMUNITY (EEC)							CANADA REGS	
Ingredient	EPA* TSCA	CA Prop 65	EINECS	European Community Standards	Listed as dangerous chemicals per ESIS	EC 1272/2008	DSL	NDSL
A. Methacrylated oligomers	Yes	No	Yes	None	No	H319, H335	Yes	Yes
B. Methacrylated monomer	Yes	No	Yes	None	No	GHS07, Wng H315, H335, H319, H412	Yes	Yes
C. Photoinitiator(s)	Yes	No	Yes	None	No	H317, H413	Yes	No
D. Specialty Additives	Yes	No	Yes	None			No	

All the components present in this product at concentrations equal to or greater than 0.1% are listed, or excluded from listing, on the United States Environmental Protection Agency Toxic Substances Control Act (TSCA) inventory.



Irritant

FULL TEXT OF ANY R-PHRASES AND S-PHRASES:

Risk Phrases:

R36/37/38 — Irritating to eyes, respiratory system and skin

R43 — May cause sensitization by skin contact

Safety Phrases:

S3 — Keep in a cool place

S7/9 — Keep container

S20 — When using do not eat or drink

S26 — In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice

S29 — Do not empty into drains

S36 — Wear suitable protective clothing

S37/39 — Wear suitable gloves and eye/face protection

SARA 302: No chemicals in this material are subject to the reporting requirements of SARA Title III, Section 302.

Pursuant to Title III of the Superfund Amendments and Reauthorization Act of 1986, (SARA) and 40 CFR 372 Part 372, this product does not contain chemicals subject to the reporting requirements under Section 313.

California Proposition 65: This product does not contain chemicals which are known to the state of California to cause cancer.

16. Other Information

HMIS (Hazardous Materials Information System) for secondary labelling:

HEALTH	2
FIRE HAZARD	1
REACTIVITY	1
PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT	D

REFERENCES:

1. 2011 Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices. American Conference of Governmental Industrial Hygienists.
2. MSDS + Cheminfo CD-ROM, Canadian Centre for Occupational Health and Safety
3. SAX'S Dangerous Properties of Industrial Materials, Tenth Edition
4. TSCA & SARA Title III, U.S. Environmental Protection Agency and the National Technical Information Services
5. Raw Material Manufacturers Material Safety Data Sheets
6. US National Institute of Medicines Toxnet current edition
7. ESIS: European Chemical Substance Information System, <http://ecb.jrc.it/esis>
8. NOHSC Hazardous Information Substances Information System, Department of Employment and Workplace Relations, Australian Government, 2005

To the best of our knowledge the information contained herein is accurate. However, Formlabs, Inc. makes no warranty, expressed or implied, regarding the accuracy of these results to be obtained from the use thereof. Although certain hazards are described herein, we cannot guarantee that these are the only hazards that exist. Formlabs, Inc. assumes no responsibility for injury from the use of the product described herein.

Clear

Photoreactive Resin for Form 1, Form 1+, Form 2

SAFETY DATA SHEET

Prepared: 08/24/2015

Revised: 02/10/2016

GHS/CLP Labelling
Hazard pictograms:



Signal word: Warning

1. Chemical Product and Company Identification

Product Identification: Photoreactive Resin

Product Class: Mixture of methacrylic acid esters and photoinitiator

Product Use: For use in Formlabs printer Form 1, Form 1+, Form 2

Company: Formlabs, Inc.

35 Medford Street, Suite #201

Somerville, MA

Date of Preparation: 04/20/2015

For Emergencies: North America call +1 800 255 3924

Worldwide Intl. call +01 813 248 0585

Reference Contract Number MIS4707563

2. Hazards Identification in Accordance with EC 1272/2008

EMERGENCY OVERVIEW

COLOR: LIGHT YELLOW

PHYSICAL STATE: LIQUID

ODOR: LIGHT ACRYLIC

*Classification of the substance or mixture:

Skin irritation, Category 3

Respiratory or skin sensitization, Category 1

Eye irritation, Category 2B

Target Organ Systemic Toxicity: Single Exposure Category 3

GHS/CLP LABELLING

Hazard pictograms:



SIGNAL WORD: WARNING

HAZARD STATEMENTS

H315 Causes skin irritation

H317 May cause an allergic skin reaction

H319 Causes serious eye irritation

H334 May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled

H335 May cause respiratory irritation

H402 Harmful to aquatic life

PRECAUTIONARY STATEMENT(S)

Prevention:

P261 Avoid breathing gas/mist/vapors/spray

P264 Wash skin thoroughly after handling

P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace

P273 Avoid release to the environment

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection

Response:

P302 + P352: IF ON SKIN (or hair) : Wash with plenty of soap and water.

P305 + P351 + P338: IF IN EYES : Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P310: IF SWALLOWED : Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.

P333 + P313 : If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

P362 : Take off contaminated clothing and wash before reuse.

P391 : Collect spillage.

SUPPLEMENTAL HEALTH INFORMATION**Potential Health Effects:**

Effects due to processing releases:

Irritating to eyes, respiratory system and skin. Prolonged or repeated exposure may cause: headache, drowsiness, nausea, weakness (severity of effects depends on extent of exposure).

Other:

This product may release fume and/or vapor of variable composition depending on processing time and temperature. Possible cross sensitization with other acrylates and methacrylates.

3. Composition/Information on Ingredient

Components	Approximate % by weight	C.A.S. No. & EINECS No.	Hazard Statements in accordance with EC 1272/2008	UK/EU Classification according to Directive 67/548/EEC
A. Methacrylated oligomers	Proprietary	Proprietary	H316, H320, H335	Xi; Irritant, R36/37/38, R43 S3, S7/9, S20, S26, S29, S37/39
B. Methacrylated monomer	Proprietary	Proprietary	H315, H317, H319, H334, H402	Xi; Irritant, R36, R43 S3, S7/9, S20, S26, S29, S37/39
C. Photoinitiator(s)	Proprietary	Proprietary	H303, H402	

4. First-Aid Measures

Emergency Overview: This product is a light yellow colored liquid with a characteristic odor. This product may cause skin and eye irritation. The inhalation of high vapor concentration may cause a headache and nausea.

Inhalation: In case of exposure to a high concentration of vapor or mist, remove person to fresh air. If breathing has stopped, administer artificial respiration and seek medical attention.

Eye Contact: Immediately flush with plenty of clean water (under eye lids) for at least 20 minutes. Hold eyelids apart to ensure flushing. Washing within one minute of contact is essential to achieve maximum effectiveness. Seek medical attention immediately. Do not apply oil or oily ointments unless ordered by a physician.

Skin Contact: Remove contaminated clothing and rinse contact area thoroughly with soap and water. Particular attention should be paid to hair, nose, and ears, and other areas not easily cleaned. Wash clothing before reuse. If irritation develops, consult a physician.

Ingestion: If ingested, dilute with water by giving glasses of water or milk to the victim. Do not give anything by mouth if the victim is rapidly losing consciousness, is unconscious, or convulsing. Do not induce vomiting. If vomiting occurs naturally, keep airways clear. Get medical attention. Provide an estimate of the time at which the material was ingested and the amount of the substance that was swallowed.

5. Fire-Fighting Measures

Flash Point: > 93 °C / 200 °F

Method: Setaflash

Ignition Temperature: No data

Lower Explosion Limit: No data

Upper Explosion Limit: No data

Extinguishing Media: Use carbon dioxide or dry chemical for small fires; aqueous foam or water spray for large fires.

Special Firefighting Procedures: Firefighters should wear full protection clothing and self-contained breathing apparatus (SCBA). Thoroughly decontaminate firefighting equipment including all firefighting apparel after the incident.

Unusual Fire & Explosion: Emits irritating vapors. High temperatures, accidental impurities, or exposure to radiation or oxidizers may cause spontaneous polymerization generating heat/pressure and rupture/explosion of closed containers.

Exposure Hazard(s): Material — Irritant

6. Accidental Release Measures

Procedures of Personal Precautions: Wear adequate personal protective clothing and equipment, as outlined in Section 8.

Environmental Precautions: Contain spill to prevent spread into drains, sewers, water supplies, or soil. Avoid release into the environment. Dispose of in accordance with all applicable federal, state and local regulations.

Methods of Cleaning Up: In the event of a spill, immediately remove all sources of ignition. Cover the liquid with inert absorbent. Using appropriate personal protective equipment and non-sparking tools, contain spilled material.

Waste Disposal Method: Do not dispose of in sewers, lakes, rivers or streams. Scoop all contaminated material into compatible bottles or drums for proper disposal. Dispose of in accordance with all applicable federal, state and local regulations. National or regional provisions may also be in force.

7. Handling and Storage

Handling Precautions: User Exposure — This product should be used in well-ventilated areas. Product may cause irritation. Avoid contact with eyes. Avoid prolonged or repeated contact with skin. Wash hands with soap and water before eating, drinking, smoking, applying cosmetics, or using toilet facilities. Launder contaminated clothing before reuse. Contaminated leather articles, including shoes, cannot be decontaminated and should be destroyed to prevent reuse. Solvents should never be used to clean hands or skin because they increase the penetration of the material into skin.

Storage Precautions: Suitable — Store in a cool, dry place out of direct sun light, in opaque or amber containers. Store the containers at 10 – 35 °C (50 – 95 °F). Do not exceed 60 °C (140 °F) when in storage. Keep containers closed. Avoid ignition sources.

Special Requirements: Do not heat containers with steam or electrical equipment. Heating this product above 150 °C (300 °F) in the presence of air may cause slow oxidative decomposition; above 260 °C (500 °F) polymerization may occur. Fumes and vapors from this thermal decomposition may be dangerous (nitrous vapors, carbon monoxide, carbon dioxide). Do not breathe fumes.

8. Exposure Controls & Personal Protection

Component	HSIS Australia	IOELVs (UK)	ACGIH TLV	OSHA PEL	WEEL
1. Methacrylated oligomer	None	None	None	None	None
2. Methacrylated monomer	None	None	None	None	None
3. Photoinitiator(s)	None	None	None	None	None

No occupational exposure limit values exist for the materials contained in this product.

EXPOSURE LIMITS NOTATIONS

IOELVs — Indicative Occupational Exposure Limit Values

TWA — Time Weighted Average

OEL — Occupational Exposure Limits

PEL — Permissible Exposure Limit

TLV — Threshold Limit Value

STEL — Short Term Exposure Limit

WEEL — Workplace Environmental Exposure Level by the American Industrial Hygiene Association

EXPOSURE CONTROLS

Ventilation Controls: Ensure adequate ventilation.

Respiratory Protection: Respirators are generally not needed under normal conditions of use. If this material is handled at elevated temperature, under mist forming conditions or in case of accidental release of large quantities of product use a full-face respirator with multi-purpose combination (US) or type ABEK (EN 14387) respirator cartridges as a backup to engineering controls. Use respirators and components tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

Protective Gloves: Wear impervious gloves (nitrile or neoprene) for routine handling.

Eye and Face Protection: Chemical splash goggles or a face shield is recommended during operations where splashing could occur.

Skin Protection: Avoid all skin contact. Depending on the conditions of use, cover as much of the exposed skin area as possible by wearing gloves, aprons, long pants, and long sleeved shirts.

Other Controls: For operations where contact can occur a safety shower and eye wash facility should be available. Always use good personal hygiene and housekeeping practices. Wash hands thoroughly after handling.

Environmental Exposure Controls: Keep product from waterways and watersheds. This substance is not readily biodegradable and is dangerous for the environment. Avoid release into the environment.

9. Physical & Chemical Properties

Appearance: Liquid, light yellow color

Odor: Light/Characteristic/Acrylate

	Value	Unit	Method
Specific Gravity	1.09 – 1.12	g/cm ³	
Boiling Point	> 100	°C	
Flash Point	> 100	°C	
Ignition Temperature	no data		
Lower Explosion Limit	no data		
Upper Explosion Limit	no data		
Viscosity	850 – 900	cps	@ 25 °C (77 °F)

Vapour Pressure: Not established

Solubility in Water: Only very slightly soluble

Solubility in Organic Solvents: Soluble in organic solvents

Volatile Characteristics: Negligible

Electrostatic Discharge: Safe

Electric Conductivity: Dielectric

10. Stability and Reactivity

Stability: Stable when stored in original container designed for use with light sensitive materials under 35 °C (95 °F) in dark, cool place.

Conditions to Avoid: Storage > 38 °C (100 °F), exposure to light, loss of dissolved air, and contamination with incompatible materials.

Incompatible Materials to Avoid: Polymerization initiators, including peroxides, strong oxidizing agents, alcohols, copper, copper alloys, carbon steel, iron, rust, and strong bases.

Hazardous Decomposition Products: Hazardous decomposition products may include oxides of carbon, nitrogen and various hydrocarbon fragments.

Hazardous Polymerization: Hazardous polymerization may occur. Uncontrolled polymerization may cause rapid evolution of heat and increase in pressure that could result in violent rupture of sealed storage vessels or containers.

11. Toxicological Information

A. Methacrylated oligomers	No data available. Not tested on animals to obtain numerical data.
B. Methacrylated monomer	Acute Oral Toxicity (rat) LD50 > 2000 mg/kg body weight (vendor literature) Acute Dermal Toxicity (rabbit) LD50 > 5000 mg/kg body weight (vendor literature)
C. Photoinitiator(s)	Acute Oral Toxicity (rat) LD50 > 2500 mg/kg body weight (vendor literature) Acute Dermal Toxicity LD50 > 5000 mg/kg body weight (vendor literature)

Individual components of this product are not reported to produce mutagenic effects in humans. None of the components of this material are listed by IARC, NTP, OSHA or ACGIH as carcinogens.

12. Ecological Information

Keep product from waterways and watersheds. This substance is not readily biodegradable. Dispose of in accordance with all applicable federal, state and local regulations.

A. Methacrylated oligomers	No data available
B. Methacrylated monomer	May be harmful to various species of fish, algae and water microorganisms
C. Photoinitiator(s)	No data available

13. Disposal Considerations

Dispose of in accordance with governmental regulations (community, national or regional). Contact a licensed professional waste disposal service to dispose of this mixture. As with all foreign substances, do not allow to enter storm or sewer drainage systems. Avoid release into the environment.

Contaminated Packaging: Dispose of as unused product. Expose the open emptied container to light, then dispose.

14. Transport Information

Department of transportation classification: Not hazardous by D.O.T. regulations

D.O.T. proper shipping name: Not regulated

International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG): Not regulated

International Air Transportation Association (IATA): Not regulated

Other requirements: N/A

ADR: Not regulated

Australian HazChem Code: N/A

15. Regulatory Information

The following provides a summary of the legal requirements.

Ingredient	EUROPEAN ECONOMIC COMMUNITY (EEC)					CANADA REGS		
	EPA* TSCA	CA Prop 65	EINECS	European Community Standards	Listed as dangerous chemicals per ESIS	EC 1272/2008	DSL	NDSL
A. Methacrylated oligomers	Yes	No	Yes	None	No		Yes	Yes
B. Methacrylated monomer	Yes	No	Yes	None	No	GHS07, Wng H317, H319	Yes	Yes
C. Photoinitiator(s)	Yes	No	Yes	None	No	H303, H402	Yes	No

All the components present in this product at concentrations equal to or greater than 0.1% are listed, or excluded from listing, on the United States Environmental Protection Agency Toxic Substances Control Act (TSCA) inventory.

Substance Preparation Classification:



Irritant

FULL TEXT OF ANY R-PHRASES AND S-PHRASES:

Risk Phrases:

R36/37/38 — Irritating to eyes, respiratory system and skin

R43 — May cause sensitization by skin contact

Safety Phrases:

S3 — Keep in a cool place

S7/9 — Keep container

S20 — When using do not eat or drink

S26 — In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice

S29 — Do not empty into drains

S36 — Wear suitable protective clothing

S37/39 — Wear suitable gloves and eye/face protection

SARA 302: No chemicals in this material are subject to the reporting requirements of SARA Title III, Section 302.

Pursuant to Title III of the Superfund Amendments and Reauthorization Act of 1986, (SARA) and 40 CFR 372 Part 372, this product does not contain chemicals subject to the reporting requirements under Section 313.

California Proposition 65: This product does not contain chemicals which are known to the state of California to cause cancer.

16. Other Information

HMIS (Hazardous Materials Information System) for secondary labelling:

HEALTH	2
FIRE HAZARD	1
REACTIVITY	1
PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT	D

REFERENCES:

1. 2011 Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices. American Conference of Governmental Industrial Hygienists.
2. MSDS + Cheminfo CD-ROM, Canadian Centre for Occupational Health and Safety
3. SAX'S Dangerous Properties of Industrial Materials, Tenth Edition
4. TSCA & SARA Title III, U.S. Environmental Protection Agency and the National Technical Information Services
5. Raw Material Manufacturers Material Safety Data Sheets
6. US National Institute of Medicines Toxnet current edition
7. ESIS: European Chemical Substance Information System, <http://ecb.jrc.it/esis>
8. NOHSC Hazardous Information Substances Information System, Department of Employment and Workplace Relations, Australian Government, 2005

To the best of our knowledge the information contained herein is accurate. However, Formlabs, Inc. makes no warranty, expressed or implied, regarding the accuracy of these results to be obtained from the use thereof. Although certain hazards are described herein, we cannot guarantee that these are the only hazards that exist. Formlabs, Inc. assumes no responsibility for injury from the use of the product described herein.